

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 143002
Лінезолідин,
розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у пляшці №1
РП №UA/11948/01/01, діє безстроково

Серія 0086807
Кіл-ть в серії 12,950 тис. уп
Дата виробництва 17.11.2023
Дата видачі сертифікату 04.12.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим еталону В8.	Відповідає
5	pH	Від 4,4 до 5,2.	4,8
6	Супровідні домішки	Нормування: Домішка В (RRT~0.66) – не більше 1.0 %;	Відповідає 0,1
		Неідентифіковані домішки - не більше 0,1%	Відповідає 0,1
		Сума домішок – не більше 1.5 %.	Відповідає 0,3
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні включення	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 2– макс. 6; 25 мкм: мін. 0– макс.0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мг лінезоліду.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути від 1.9 мг до 2.1 мг.	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 143002

Лінезолідин,

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

b Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

06.12.2023

06.12.2023



7

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 173930

Лінезолідин,

розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у пляшці №1

РП №UA/11948/01/01, діє безстроково

Серія 0094205
Кіл-ть в серії 26,100 тис. уп
Дата виробництва 19.08.2024
Дата видачі сертифікату 04.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна",
"Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна",
"Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ
МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ
МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки",
"Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим еталону В8.	Відповідає
5	pH	Від 4,4 до 5,2.	4,9
6	Супровідні домішки	Нормування: Домішка В (RRT~0.66) – не більше 1.0 %;	Відповідає 0,1
		Неідентифіковані домішки - не більше 0,1%	Відповідає 0,1
		Сума домішок – не більше 1.5 %.	Відповідає 0,2
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні включення	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 0– макс. 2; 25 мкм: мін. 0– макс.0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мл лінезоліду.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути від 1.9 мг до 2.1 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх. ак. 50700
10.09.25

Сертифікат якості № 173930

Лінезолідин,

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМІ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



10.09.2024