

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173274

Лінезолідин

Серія	0098381
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: лінезоліду в перерахуванні на 100% речовину 600 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14297/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,718 тис. уп
Дата виробництва	26.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №UA/14297/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14297/01/01 від 11.12.2019 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.08.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вас. ам. № 680 від 18.09.2024

Лінезолідин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці
 1 таблетка містить: лінезоліду в перерахуванні на 100% речовину 600 мг

Серія	0098381
Кіл-ть в серії	11,718 тис. уп
Дата виробництва	26.07.2024
Дата видачі	19.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №UA/14297/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14297/01/01 від 11.12.2019

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Вода	Не більше 5,0 %	2,4	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лінезоліду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %	0,01	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,02	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) не більше 1000 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст лінезоліду в таблетці повинно бути не менше 570 мг і не більше 630 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	608	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 173259

Лінезолідин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №UA/14297/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14297/01/01 від 11.12.2019

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

