



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 124

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: лінезоліду 2 мг розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям		
2.	Номер серії готової продукції:	НВ021024	Розмір серії:	6354 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19969/01/01		
6.	Дата виробництва:	жовтень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2026 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Вміст пакета необхідно використати одразу ж після відкриття. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **НВ021024** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	18.10.2024 р.
---	---	-----------------	---------------

Всесвіт
18.10.2024



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 127

Назва та лікарська форма:	ЛІНЕЗОЛІД- НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 2 мг/мл			
Розмір та тип пакування:	по 300 мл у пакеті			
Номер серії:	НВ021024	Розмір серії:	6354 упак.	
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП UA/19969/01/01				
Результати аналізу:				
Найменування показників	Вимоги НД		Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або жовтий розчин.		П.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Лінезолід	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка лінезоліду має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння (b). 2.2. Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (251±2)нм.		П. 2.1, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.		П.2.2, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивніше еталону В _а (при випуску) Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В _У ₄ (протягом терміну придатності).		П.3, ДФУ, 2.2.1, 2.2.2, метод II.	< В _а
pH	Від 4.4 до 5.2.		П.5, ДФУ, 2.2.3.	4.7
Механічні включення	Невидимі частинки: частинки ≥10 мкм – не більше 25 в 1мл; частинки ≥25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частинки: практично мають бути відсутні.		П.6, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл.		П.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка 1 (RRT ~ 0.32) – не більше 0.5%. Домішка 2 (RRT ~ 0.56) – не більше 0.5%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%. Сума домішок – не більше 1.5%.		П.8, ДФУ 2.2.29.	0.22% 0.35% < 0.2% 0.64%
5-Гідроксиметил-фурфурол	При випуску	Протягом терміну придатності	П.9, ДФУ, 2.2.29.	0.002%
	Не більше 0.05% відносно вмісту глюкози.	Не більше 0.1% відносно вмісту глюкози.		
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.		П.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мг лінезоліду.		П.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.12 МО/мг
Кількісне визначення Лінезолід	При випуску	Протягом терміну придатності	П.12.1, ДФУ, 2.2.29.	1.95 мг/мл
	Має бути від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл	Має бути від 1.80 мг/мл до 2.20 мг/мл		
Глюкоза, моногідрат	Має бути від 45.0 мг/мл до 55.0 мг/мл.		П.12.2, ДФУ, 2.2.6.	51.6 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.			Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.03.2024 р.).			Відповідає
Графічне оформлення упакувки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.09.2024 р.).			

Термін придатності: 2 роки.

До: 10.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Вміст пакета необхідно використати одразу ж після відкриття.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК:

лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП UA/19969/01/01.

Начальник ВКЯ

Ідентифікаційний номер: 17

ВІРУЖИЦЬКА Л.М.Ю
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОДИФІКАТОР

« 17 » жовтня 2024 р.