

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № INF-B011024

Назва продукції	Інфузолід®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17022/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду (у перерахуванні на суху 100 % речовину)
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 2 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям
Номер серії	B011024
Розмір серії	6180
Дата виробництва	15.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або жовтувата рідина	Прозора, жовтувата рідина
2.	Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.3. Характерна реакція (а) на натрій 2.4. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути не інтенсивнішим за еталон В6	Відповідає
5.	pH	Від 4,4 до 5,2	4,55
6.	Супровідні домішки	Лінезоліду домішка D HCl PNU-142063 – не більше 2,0%	0,4
		Рацемат лінезоліду домішка PNU-140155 – не більше 0,5%	0
		Неспецифіковані домішки – не більше 0,2%	Відповідає
		Сума домішок – не більше 1,5%	0
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мг	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	0,08
			0,02
12.	Кількісне визначення: Лінезолід, мг/мл	Від 1,90 до 2,10 (95% - 105%)	1,97
	Натрію хлорид, мг/мл	Від 7,20 до 8,80 (90% - 110%)	8,08
13.	Упаковка	Промаркований пакет полімерний з лікарським засобом, поміщений в промаркований пакет з	Відповідає

		металізованим покриттям, з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування вкладають в ящик з гофрованого картону	
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Інфузолід® відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/17022/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Вміст пакета необхідно використати одразу ж після відкриття.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

31.10.2024

Дата



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 вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

П.І.Б.

І.П. Марчук
Підпис

31.10.2024

Дата

