



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.01.2024

№ 2140/24/26П

ЛІНЕБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18904/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № 3188014

Кількість ввезеного лікарського засобу 2189

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.01.2024 № 4211/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. 01.01.24

1018 010724



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 2073/24/26П

ЛІНЕБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18904/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № 3188014

Кількість ввезеного лікарського засобу 680

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № 47/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 2042/24/26

ЛІНЕБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18904/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3188014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.12.2023** № **3883/4**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.01.2024 № 597-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

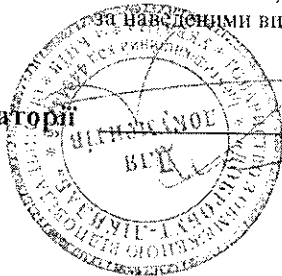
Висновок щодо якості № 597-23 від 18.01.2024

Назва препарату: ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
Ресстраційний номер: 597-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3188014
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 19.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18904/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Прозорий, однорідний безкольоровий або світло-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідний часу утримання та спектру поглинання випробовуваного та стандартного розчину	Відповідає
pH	4.5 - 5.2	5.0
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 25 од/мл; Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 3 од/мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	> 300 мл	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95.00 - 105.00 %	104.40 %
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці серії 3188014 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18904/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛІНЕБІОТИК, розчин для інфузій 2мг/мл, по 300 мл (600мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Лінезолід / 2мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18904/01/01
Номер та розмір серії	3188014/ 3290 флаконів
Дата виробництва	26/09/2023
Термін придатності	08/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий, світло-жовтий або безкольоровий однорідний розчин	Безбарвний, прозорий однорідний розчин
pH	4,5-5,2	5,0
Об'єм що витягається	Мінімум 300мл	302 мл
Ідентифікація - Лінезолід (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування та спектру поглинання тесту та стандартного розчину	Відповідає
Вміст (ВЕРХ)	95,00%-105,00%	99,22 %
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,15%	Не виявлено
Домішка В	≤ 0,15%	Не виявлено
Домішка С	≤ 0,15%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,10%	0,019 %
Сума домішок	≤ 1,00%	0,03 %
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10мкм ≤ 25 од/мл ≥ 25мкм ≤ 3 од/мл	3,2 0,07
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,5 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18904/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158).

Ремарки				
Підготовлено:	Контроль якості Затверджено:	Мікробіологія Схвалення лабораторії:	Гарантія якості Затвердження:	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 14/11/2023	<i>Керівник відділу КЯ готової продукції</i> Адем Акім підпис 14/11/2023	<i>Берна Гюнпехліван</i> Мікробіологічний аналіз підпис 14/11/2023	<i>Кунеут Боскурт</i> Керівник із забезпечення якості Підпис 14/11/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023