



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F6883	
Лінезолід KRKA, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці	
Номер серії: V39065	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.320 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16130/02/01.

Дата випуску на ринок:
28.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

23.10.2024

23.10.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F6883

Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1
країна-виробник: Словенія
1 мл розчину для інфузій містить 2 мг лінезоліду
лікарська форма: розчин для інфузій
розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці

Номер серії: V39065

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого або жовтувато-коричневого кольору	Відповідає	-
Визначення прозорості і ступеню каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Визначення ступеню забарвлення рідин	Розчин має бути забарвлений не інтенсивніше еталонного розчину В6 або ВУ6	Відповідає	-
Густина	1,01 - 1,03 г/мл	1,02	-
Осмоляльність	270 мОсмол/кг - 320 мОсмол/кг	299	-
Значення рН	4,6 - 5,2 (цільове значення рН 4,8)	4,8	-
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	310	-
Механічні включення - видимі частинки	Розчин без механічних включень	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду - ВЕРХ	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати приблизно за значенням Rf та приблизно за розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Механічні включення: невидимі частинки-Метод I-частинки ≥ 10 мкм	Не більше 25 частинок в 1 мл	1	-
Механічні включення: невидимі частинки-Метод I-частинки ≥ 25 мкм	Не більше 3 частинок в 1 мл	1	-
Супутні домішки лінезоліду - домішка LZD347	Не більше 0,5 %	0,3	-
Супутні домішки лінезоліду - домішка PNU	Не більше 0,35 %	0,24	-
Супутні домішки лінезоліду - інші одиничні	Не більше 0,15 %	$\leq 0,05$	-
Супутні домішки лінезоліду - сума	Не більше 1,0 %	0,6	-
Супутні домішки глюкози -5 НМГ	Не більше 2,0 мкг/мл	0,9	-
Кількісний вміст лінезоліду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,5	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мг	$< 0,032$	-

Пр.* = Примітка