

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частки:	Повинні бути практично відсутні	п.12.1 МКЯ, ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі.	п.12.2 МКЯ, ДФУ 2.9.19	0,0 0,0
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	п.11 МКЯ, Мембранна фільтрація ДФУ, 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,72 МО/мл	SPhU/Ph Eur* 2.6.14	Менше 0,72 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Лінелід відповідає вимогам НД до РП UA/12541/01/01 зі зміною МОЗ № 2362 від 18.12.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Витягати із вторинної вакуумної упаковки ламінованої фольги безпосередньо перед використанням.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



10.06.2019



Сторінка 2/2

В. с.с. №24 от 14.06.19