



**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

№ 2040/24/26

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 № **3188020**

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 **18.12.2023 № 4007/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛШКИЛАБ" (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 № 673-23

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 "DOVROBUT-LIKYLAB"

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

Висновок щодо якості № 673-23 від 18.01.2024

Назва препарату: ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
Реєстраційний номер: 673-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3188020
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: 27.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18904/01/01

<i>Показники</i>	<i>Вимоги МКЯ</i>	<i>Результат</i>
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 включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: 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 %	101.20 %
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 3188020 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

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	3188021/ 3290 флаконів
Дата виробництва	28/09/2023
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%	98,76 %
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%	0,013 %
Сума домішок	≤ 1,00%	0,03 %
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10мкм ≤ 25 од/мл ≥ 25мкм ≤ 3 од/мл	2,73 0,00
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> <i>Адем Акім</i> підпис 14/11/2023	<i>Берна Гюнпехліван</i> <i>Мікробіологічний аналіз</i> підпис 14/11/2023	<i>Кунеут Боскурт</i> <i>Керівник із забезпечення якості</i> Підпис 14/11/2023	

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	LINEBIOTIC, I.V Solution for Infusion 2 mg/ml, 300 ml (600 mg) in vial ,one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Linezolid / 2 mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3188020 / 3290 vials
Date of Manufacture	28 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S.,Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Light yellow-colorless, clear, homogeneous solution	Colorless, clear, homogeneous solution
pH	4.5 - 5.2	5.0
Extractable Volume	Min. 300 mL	302 mL
Identification -Linezolid (HPLC)	Conformity of retention time and absorption spectrum of test and standard solution	Complies
Linezolid Assay (HPLC)	95.00%-105.00%	98.86 %
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. 0.15%	Not detected
Impurity B	Max. 0.15%	Not detected
Impurity C	Max. 0.15%	Not detected
Unknown Impurity	Max. 0.10%	0.015 %
Total Impurity	Max. 1.00%	0.03 %
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Subvisible Particles	≥10µm Max.<25 piece/mL ≥ 25µm Max.<3 piece/mL	2.20 0.00
Bacterial Endotoxin	Max. 0.5 IU/mg	Complies
Sterility	Must be sterile.	Complies

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	LINEBIOTIC, I.V Solution for Infusion 2 mg/ml, 300 ml (600 mg) in vial ,one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Linezolid / 2 mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3188020 / 3290 vials
Date of Manufacture	28 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S.,Cerkezko y Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18904/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Aysel GEDİKLİ 14/11/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi 14/11/2023	Berna GÜMREK LİVAN Microbiyoloji Kalite Lideri 14/11/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 14/11/2023	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected

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