

16

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 34560

Лінезолідин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці
 1 таблетка містить: лінезоліду в перерахуванні на 100% речовину 600 мг
 РП №UA/14297/01/01, діє безстроково

| | |
|-----------------------------------|---|
| Серія | 0021131 |
| Кіл-ть в серії | 2,329 тис. уп |
| Дата виробництва | 12.11.2020 |
| Дата видачі сертифікату | 23.11.2020 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №UA/14297/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438) |

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | A. ВЕРХ | Відповідає |
| | | B. ІЧ-спектр | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 4 | Розчинення, % | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лінезоліду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку» | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, % | Будь-яка домішка - не більше 0,2 % | 0,01 |
| | | Сума домішок - не більше 0,3 % | 0,01 |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) не більше 1000 КУО в 1 г | Відповідає |
| | | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г | Відповідає |
| | | Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г. | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення, мг | Вміст лінезоліду в таблетці повинно бути не менше 570 мг і не більше 630 мг, в перерахунку на середню масу таблетки | 582 |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає |



Рп. ам. №2062 від 26.11.2020

Сертифікат якості № 34560

Лінезолідин

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|------------------------|----------------|-------------------|
| 9 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №UA/14297/01/01 (паказ МОЗ від 24.06.2019 №1438)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, відхилення та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець
 24.11.2023
 Юлія Миколаївна Чиколовець
 24.11.2023
 Олена Георгіївна Сичова

