



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 14229/21/20

ЛІНЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері, по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № LIN0008

Кількість ввезеного лікарського засобу 19400 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",
ідент. код: 37657870

(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 03.03.2021 № 227/0/01.21-21/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 276/19621

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

переклад виконано з англійської на українську мову

ЛІНЕССА,

розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у контейнері № 1

1 мл розчину містить: Лінезолід 2 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №075/2017/GMP.

Серія № LIN0008

Реєстр. посвід. № UA/17877/01/01

Дата виготовлення: 08/2020

Термін придатності: 07/2022

Аналітичний звіт: №: FPE-654/2008

Кількість у серії: 19672 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, блідо-жовтий розчин
2.	Ідентифікація лінезоліду	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	pH	4,0 – 6,0	4,61
4.	Об'єм, що вигигається	Не менше 300 мл	302,0 мл
5.	Механічні вклучення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 1 частка/контейнер Менш ніж 1 частка/контейнер
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за сталон Y ₃	Відповідає
7.	Прозорість	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність сталону I	Відповідає
8.	5-Гідрокиметилфурфурол	Не більше 0,5%	0,002%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,58 МО/мл	< 0,58 МО/мл
11.	Супровідні домішки	Домішка А: Не більше 0,6% Домішка С: Не більше 0,4% Домішка Д: Не більше 0,6% Будь-яка неідентифікована: Не більше 0,2%	не виявлено 0,18% 0,25% нижче межі ігнорування
12.	Кількісне визначення лінезоліду	На момент випуску: Від 190,0 мг/100 мл до 210,0 мг/100 мл (95 % – 105 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 180,0 мг/100 мл до 220,0 мг/100 мл (90 % – 110 % від номінальної кількості)	198,0 мг/100 мл (99,0%)
	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4,75 % - 5,25 % м/об (95,0 % - 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4,50 % - 5,50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,96% м/об (99,2%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 300 мл препарату в контейнері. По 1 контейнеру у шліві разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Avinash Bora

Уповноважена особа Anil Kumar

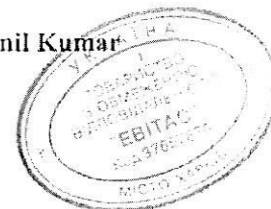
Підпис

Підпис

Дата 07/09/2020

Дата 07/09/2020

Дата випуску 07/09/2020



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.