

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

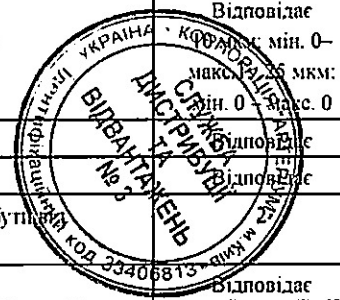
Сертифікат відповідності GMP №056/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 30317
Лінезолідин,
розчин для інфузій 2 мг/мл
по 300 мл у пляшці №1

РП №UA/11948/01/01

Серія 0019655
Кіл-ть в серії 25,200 тис. уп
Дата виробництва 10.10.2020
Дата видачі сертифікату 27.10.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим еталону В8.	Відповідає
5	pH	От 4,4 до 5,2.	4,8
6	Супровідні домішки	Нормування: Домішка В (RRT-0.66) – не більше 1.0 %; Неідентифіковані домішки – не більше 0.1% Сума домішок – не більше 1.5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні вclusions	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл. часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мг лінезоліду.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути в межах 1.9 мг до 2.1 мг.	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 30317
Лінезолідин,
розчин для інфузій 2 мг/мл
по 300 мл у пляшці №1

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №УА/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки".


Начальник ВКЯ


Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості


 _____ Надія Володимирівна Ділай
 27.10.2020


 _____ Яна Володимирівна Кірдей
 27.10.2020

вх.ан. в 0954 от 29.10.2020 



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №056/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 34630
Лінезолідин,
розчин для інфузій 2 мг/мл
по 300 мл у пляшці №1

РП №UA/11948/01/01

Серія 0024347
Кіл-ть в серії 12,854 тис. уп
Дата виробництва 09.11.2020
Дата видачі сертифікату 25.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим еталону В8.	Відповідає
5	pH	От 4,4 до 5,2.	4,8
6	Супровідні домішки	Нормування: Домішка В (RRT-0,66) – не більше 1,0 %; Неідентифіковані домішки - не більше 0,1% Сума домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні включення	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає Відповідає 10 мкм: мін. 1– макс.3: 25 мкм: мін. 0 – макс. 0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мг лінезоліду.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути від 1,9 мг до 2,1 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вр. ам. № 2067 від 26.11.2020

Сертифікат якості № 34630
Лінезолідин,
розчин для інфузій 2 мг/мл
по 300 мл у пляшці №1

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №УА/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки".

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]

25.11.2020

Надія Володимирівна Ділай



[Handwritten signature]

25.11.2020

Яна Володимирівна Кірдей



Сертифікат якості № 136285

Лінезолідин,

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

30 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

22.09.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



22.09.2023



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про агестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 136285

Лінезолідин, розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у пляшці №1 РП №UA/11948/01/01, діє безстроково

Серія **0081308**
 Кіл-ть в серії **3,080 тис. уп**
 Дата виробництва **05.09.2023**
 Дата видачі сертифікату **21.09.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим еталону В8.	Відповідає
5	pH	Від 4,4 до 5,2.	4,8
6	Супровідні домішки	Нормування: Домішка В (RRT~0.66) – не більше 1.0 %;	0,1
		Неідентифіковані домішки - не більше 0,1%	0
		Сума домішок – не більше 1.5 %.	0,2
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні включення	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін.0–макс. 3; 25 мкм: мін. 0–макс.0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мг лінезоліду.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути від 1.9 мг до 2.1 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

