



**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

№ 7885/26/26

19.02.2026

ЛІНЕЗОЛІД КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DN0206**

Кількість ввезеного лікарського засобу 896

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 19.02.2026 № 586/01.10-26/12.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H0894	
ЛІНЕЗОЛІД КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг лінезоліду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: DH0206	
Дата виробництва: 11.2025	Дата закінчення терміну придатності: 11.2030
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 2.476 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16130/01/01.

Дата випуску на ринок:
22.01.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Mr. Drnovsek 060226
llif



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H0894	
ЛІНЕЗОЛІД КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг лінезоліду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: DH0206	
Дата виробництва: 11.2025	Дата закінчення терміну придатності: 11.2030

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць –розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,1	-
Ідентифікація лінезоліду - ВЕРХ	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки лінезоліду - одинична	Не більше 0,15 %	<= 0,05	-
Супутні домішки лінезоліду - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст лінезоліду	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення лінезоліду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	96 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)