



**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

07.10.2025

№ 50580/25/26П

ЛІНЕБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузії, 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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **5188007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 **07.10.2025 № 3767/01.10-25/15.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

10.07.2025

№ 34449/25/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **5188007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **13.06.2025 № 2077/01.10-25/20.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

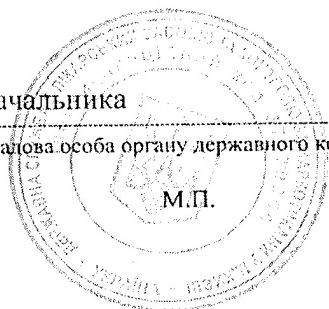
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.07.2025 № 900-25

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

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

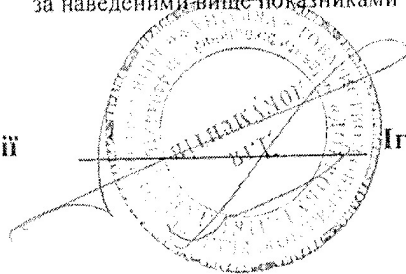
Висновок щодо якості № 900-25 від 10.07.2025

Назва препарату: ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
Регістраційний номер: 900-25
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 5188007
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 04/2028
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад №2, м.Київ, вул.Електриків, 3, пов.1, літ.А, група прим.№5
Дата одержання: 25.06.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18904/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий, однорідний безкольоровий або світло-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідність 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;	Відповідає
Об'єм, що витягається	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 3 од/мл > 300 мл	305 мл
Кількісне визначення	95.00 - 105.00 %	102.07 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог 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 5188007 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18904/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

**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	Turkiye
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number	5188007
Total Batch Size	3.290 boxes
Date of Manufacture	05 / 05 / 2025
Expiry Date	04 / 2028
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
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	305 mL
Identification -Linezolid (HPLC)	Conformity of retention time and absorption spectrum of test and standard solution	Complies
Linezolid Assay (HPLC)	95.00%-105.00%	97.72 %
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. 0.15%	Not detected
Impurity B	Max. 0.15%	Not detected
Impurity C	Max. 0.15%	0.007%
Unknown Impurity	Max. 0.10%	0.077 %
Total Impurity	Max. 1.00%	0.126 %
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Subvisible Particles	$\geq 10\mu\text{m}$ Max.25 piece/mL $\geq 25\mu\text{m}$ Max.3 piece/mL	3.73 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	Turkiye
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number	5188007
Total Batch Size	3.290 boxes
Date of Manufacture	05 / 05 / 2025
Expiry Date	04 / 2028
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 / Turkiye TR/UY/2019/5-6
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 ☒ Approved ☐ Rejected
Ayşe GEDİKLİ KKL Dokümantasyon Uzmanı 23/05/2025	Emel TUREZ YAYLIK 23/05/2025	Berna GÜNEŞLİVAN Mikrobiyoloji Uzmanı Microbiology Executive 23/05/2025	Burcu ÜRTEKİN Product Compliance Executive 23.05.2025	—

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



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

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 серії	5188007
Розмір серії	3290 упаковок
Дата виробництва	05/05/2025
Термін придатності	04/2028
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/2019/5-6
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	305 мл
Ідентифікація - Лінезолід (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання та спектру поглинання тесту та стандартного розчину	Відповідає
Вміст (ВЕРХ)	95,00%-105,00%	97,72 %
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,15%	Не виявлено
Домішка В	≤ 0,15%	Не виявлено
Домішка С	≤ 0,15%	0,007 %
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,10%	0,077 %
Сума домішок	≤ 1,00%	0,126 %
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10мкм ≤ 25 од/мл ≥ 25мкм ≤ 3 од/мл	3,73 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 ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 23/05/2025	Ецем УРЕР ЯЙЛА Підпис 23/05/2025	Берна Гун Пехліван Мікробіологічний аналіз підпис 23/05/2025	Бурку Уртекін Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 23/05/2025	

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

Має бути стерильним



**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**

22.12.2025

№ 65683/25/26П

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **5188015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2867

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 29.10.2025 № 4085/01.10-25/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

22.12.2025

№ 65677/25/26

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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **5188015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 22.10.2025 № 3971/01.10-25/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.12.2025 № 25-64

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

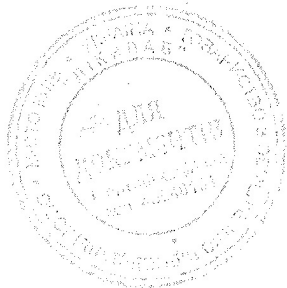
Висновок щодо якості № 25-64 від 19.12.2025

Назва препарату: ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
Ресетраційний номер: 25-64
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 5188015
Розмір партії від якої відібрано зразок: 50
Термін придатності: 08/2028
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: 12.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18904/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий, однорідний безколовий або світло-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація - метод ВЕРХ	Відповідність часів утримування піків лінезоліду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
pH	4,5 - 5,2	5,0
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
Механічні включення. Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	> 300 мл	98,62 %
Вміст	95,00 - 105,00 %	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог 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 5188015 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18904/01/01 за наведеними вище показниками	

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

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 серії	5188015
Розмір серії	2 917 упаковок
Дата виробництва	03/09/2025
Термін придатності	08/2028
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-6
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	300 мл
Ідентифікація - Лінезолід (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування та спектру поглинання тесту та стандартного розчину	Відповідає
Вміст (ВЕРХ)	95,00%-105,00%	97,36 %
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%	0,023 %
Сума домішок	≤ 1,00%	0,04 %
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10мкм ≤ 25 од/мл ≥ 25мкм ≤ 3 од/мл	7,67 0,47
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 ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 01/10/2025	Мухамет Вонт Підпис 01/10/2025	Емін ЯЛМАЗ СУКУРУМ Мікробіологічний аналіз Підпис 01/10/2025	Бурку Уртекін Керівник із забезпечення відповідності продукції 02/10/2025	

Format No Form No Форма №:	FORM.00658-01/SOP.00647
Tarih Date Дата	15/09/2025

Dr. ar. Necir
05.01.2025



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	Turkiye
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number	5188015
Total Batch Size	2.917 packages
Date of Manufacture	03 / 09 / 2025
Expiry Date	08 / 2028
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapanli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
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	300 mL
Identification -Linezolid (HPLC)	Conformity of retention time and absorption spectrum of test and standard solution.	Complies
Linezolid Assay (HPLC)	95.00%-105.00%	97.36 %
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%	0.023 %
Total Impurity	Max. 1.00%	0.04 %
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Subvisible Particles	$\geq 10\mu\text{m}$ Max.25 piece/mL $\geq 25\mu\text{m}$ Max.3 piece/mL	7.67 0.47
Bacterial Endotoxin	Max. 0.5 IU/mg	Complies
Sterility	Must be sterile.	Complies

Format No Form No :	FORM.00658-01/SOP.00647
Tarih Date	15/09/2025



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	Turkiye
MA number	UA/18904/01/01
Batch Number	5188015
Total Batch Size	2.917 packages
Date of Manufacture	03 / 09 / 2025
Expiry Date	08 / 2028
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvarı No: 36 Kapsaklı / Tekirdağ / Türkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA No 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 (No 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 ☒ Approved ☐ Rejected
NEZİ GEDİKLİ Kalite Kontrol Uzmanı 01/10/2025	 01/10/2025	 01/10/2025	BURCU ÜRTEKİN Ürün Kalite Kontrol Uzmanı 02.10.2025	

Format No Form No :	FORM.00658-01/SOP.00647
Tarih Date	15/09/2025