

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0428	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: V31542	Розмір серії: 2.290 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого або жовтувато-коричневого кольору	Відповідає	-
Визначення прозорості і ступеню каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Визначення ступеню забарвлення рідин	Розчин забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В6 або ВУ6	Відповідає	-
Густина	1,01 г/мл - 1,03 г/мл	1,02	-
Осмоляльність	270 мОсмол/кг - 320 мОсмол/кг	294	-
pH	4,6 – 5,2 (цільове значення pH 4,8)	4,8	-
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	310	-
Ідентифікація лінезоліду – ВЕРХ	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати приблизно за значенням Rf та приблизно за розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Механічні включення – видимі частинки	Розчин без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення невидимі частинки – включення $\geq 10$ мкм	Не більше 25 частинок/мл	2	-
Механічні включення невидимі частинки – включення $\geq 25$ мкм	Не більше 3 частинок/мл	0	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка LZD347	Не більше 0,5 %	0,3	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка PNU	Не більше 0,35 %	0,25	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – інші одиничні	Не більше 0,15 %	0,06	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*В. А. Ч. 27 29 619 18032018 05*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0428	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: V31542	Розмір серії: 2.290 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки лінезоліду – сума	Не більше 1,0 %	0,6	-
Домішки - супутні домішки глюкози -5 НМФ	Не більше 2,0 мкг/мл	0,7	-
Кількісне визначення лінезоліду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	97,3	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мг	< 0,032	-

Пр.\* = Примітка

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/16130/02/01.

Дата випуску на ринок:  
10.03.2021

KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E0428</b>	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или желтовато-коричневого цвета.	Соответствует
Определение прозрачности и степени мутности раствора	Раствор должен быть прозрачный	Соответствует
Определение степени окраски жидкостей	Раствор не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор В6 или ВУ6.	Соответствует
Плотность	1,01 г/мл - 1,03 г/мл	1,02
Осмоляльность	270 мОсмол/кг - 320 мОсмол/кг	294
pH	4,6 - 5,2 (целевое значение pH 4,8)	4,8
Извлекаемый объем	Не менее 300 мл	310
Идентификация линезолида - ВЭЖХ	Время удерживания пика линезолида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика линезолида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация линезолида - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать приблизительно значению Rf и приблизительно размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Механические включения - видимые частицы	Раствор без механических включений	Соответствует
Механические включения - невидимые частицы - включения ≥ 10 мкм	Не более 25 частиц/мл	2
Механические включения - невидимые частицы - включения ≥ 25 мкм	Не более 3 частиц/мл	0
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - примесь LZD347	Не более 0,5 %	0,3

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E0428</b>	
Линезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - примесь PNU	Не более 0,35 %	0,25
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - другие единичные	Не более 0,15 %	0,06
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - сумма	Не более 1,0 %	0,6
Примеси - сопутствующие примеси глюкозы - 5 HMF	Не более 2,0 мкг/мл	0,7
Количественное определение линезолида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97,3
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,36 МЕ/мл	< 0,032

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16130/02/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7E0428</b>	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
10.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 13877/21/10

**ЛІНЕЗОЛІД КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольги; по 1 пакету у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16130/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № V31542

Кількість ввезеного лікарського засобу 790

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 23.03.2021 № 0835/1.

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

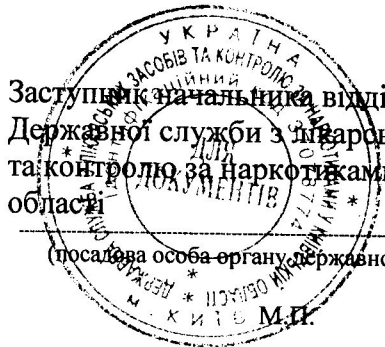
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0428	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: V31542	Розмір серії: 2.290 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого або жовтувато-коричневого кольору	Відповідає	-
Визначення прозорості і ступеню каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Визначення ступеню забарвлення рідин	Розчин забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В6 або ВУ6	Відповідає	-
Густина	1,01 г/мл - 1,03 г/мл	1,02	-
Осмоляльність	270 мОсмол/кг - 320 мОсмол/кг	294	-
pH	4,6 – 5,2 (цільове значення pH 4,8)	4,8	-
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	310	-
Ідентифікація лінезоліду – ВЕРХ	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати приблизно за значенням Rf та приблизно за розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Механічні включення – видимі частинки	Розчин без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення невидимі частинки – включення $\geq 10$ мкм	Не більше 25 частинок/мл	2	-
Механічні включення невидимі частинки – включення $\geq 25$ мкм	Не більше 3 частинок/мл	0	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка LZD347	Не більше 0,5 %	0,3	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка PNU	Не більше 0,35 %	0,25	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – інші одиничні	Не більше 0,15 %	0,06	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*В. А. Ч. 27 29 619 18032018 05*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0428	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: V31542	Розмір серії: 2.290 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки лінезоліду – сума	Не більше 1,0 %	0,6	-
Домішки - супутні домішки глюкози -5 НМФ	Не більше 2,0 мкг/мл	0,7	-
Кількісне визначення лінезоліду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	97,3	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мг	< 0,032	-

Пр.\* = Примітка

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/16130/02/01.

Дата випуску на ринок:  
10.03.2021

KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E0428</b>	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или желтовато-коричневого цвета.	Соответствует
Определение прозрачности и степени мутности раствора	Раствор должен быть прозрачный	Соответствует
Определение степени окраски жидкостей	Раствор не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор В6 или ВУ6.	Соответствует
Плотность	1,01 г/мл - 1,03 г/мл	1,02
Осмоляльность	270 мОсмол/кг - 320 мОсмол/кг	294
pH	4,6 - 5,2 (целевое значение pH 4,8)	4,8
Извлекаемый объем	Не менее 300 мл	310
Идентификация линезолида - ВЭЖХ	Время удерживания пика линезолида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика линезолида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация линезолида - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать приблизительно значению Rf и приблизительно размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Механические включения - видимые частицы	Раствор без механических включений	Соответствует
Механические включения - невидимые частицы - включения ≥ 10 мкм	Не более 25 частиц/мл	2
Механические включения - невидимые частицы - включения ≥ 25 мкм	Не более 3 частиц/мл	0
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - примесь LZD347	Не более 0,5 %	0,3

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E0428</b>	
Линезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - примесь PNU	Не более 0,35 %	0,25
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - другие единичные	Не более 0,15 %	0,06
Примеси - сопутствующие примеси линезолида - сумма	Не более 1,0 %	0,6
Примеси - сопутствующие примеси глюкозы - 5 HMF	Не более 2,0 мкг/мл	0,7
Количественное определение линезолида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97,3
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,36 МЕ/мл	< 0,032

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16130/02/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7E0428</b>	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій, 2 мг/мл розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці.	
Серія: <b>V31542</b>	Размер серии: <b>2.290 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/16130/02/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
10.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 13877/21/10

**ЛІНЕЗОЛІД КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16130/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № V31542

Кількість ввезеного лікарського засобу 790

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 23.03.2021 № 0835/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

