

ПАСПОРТ № 59

СЕЛЕЗОЛИД

раствор для инфузий 2 мг/мл 300 мл

Серия **435450626**Количество упаковок в серии **2 324**Дата производства **10.06.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№ (006288)-(ПГ-RU)-190724

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или с коричневатым оттенком жидкость	<i>Прозрачная бесцветная жидкость</i>
2.	Подлинность Линеволид	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
	Глюкоза	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глюкозы	<i>Соответствует</i>
	Натрий	Характерная реакция Б на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i>
	Цитраты	Характерная реакция А на цитраты. Образование белого осадка	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном В ₄	<i>Соответствует</i>
5.	рН	От 4,4 до 5,2	<i>4,9</i>
6.	Механические включения	<i>Видимые частицы.</i> В соответствии с требованиями ГФ РФ (метод визуальный). <i>Невидимые частицы.</i> Для препарата объемом 100 мл и менее: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 контейнере; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 контейнере. Для препарата объемом более 100 мл: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 25 в 1 мл; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 3 в 1 мл.	<i>Соответствует</i>
			<i>Соответствует</i>
7.	5 - гидроксиметилфурфурол и родственные примеси	5 - гидроксиметилфурфурол - не более 0,05 % по отношению к глюкозы моногидрату	<i>Отсутствует</i>
		Единичная неидентифицированная примесь - не более 2,0 %	<i>0,11</i>
		Сумма неидентифицированных примесей - не более 2,5 %	<i>0,11</i>
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,36 ЕЭ на 1 мг линеволида	<i>Соответствует</i>
10.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильен</i>
12.	Количественное определение Линеволид Глюкозы моногидрат	От 1,8 до 2,2 мг в 1 мл препарата	<i>1,9</i>
		От 45,2 до 55,3 в 1 мл препарата	<i>50,8</i>
13.	Упаковка	50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл в контейнеры	300 мл в контейнеры

Селезолид раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 435450626 300 мл

Стр.1 из 3



1	2	3	4
		полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия. Для стационаров: 72 контейнера по 50 мл или 100 мл, 30 контейнеров по 150 мл, 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 300 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов. На ящики наклеивают этикетку.	полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст этикетки методом горячего тиснения. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. <i>Соответствует</i>
14.	Маркировка	На этикетке контейнера указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, наименование производителя, его страну и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере-месяц и год производства препарата), дату истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ). На пачке для 1 контейнера указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код, глобальный идентификационный номер (GTIN). Номер серии и дату истечения срока годности наносят методами печати на пачке или на материальном носителе (этикетке), не допускающими отделения от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество контейнеров, штрих-код, глобальный идентификационный номер (GTIN). Номер серии и дату истечения срока годности наносят методами печати на этикетке упаковки или на материальном носителе (этикетке), не допускающими отделения от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN наносят методами печати на вторичной упаковке (пачке, этикетке упаковки для стационаров) или на материальном носителе (этикетке), не допускающими отделения от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На пачке допускается наносить фарм-код.	На этикетке контейнера указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, наименование производителя, его страна и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере-месяц и год производства препарата), дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ). На пачке для 1 контейнера указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по

Селезолид раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 435450626 300 мл

Стр.2 из 3



1	2	3	4
			назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код, глобальный идентификационный номер (GTIN). Номер серии и дата истечения срока годности нанесены методом печати на пачке. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN нанесен методом печати на вторичной упаковке (пачке). <i>Соответствует</i>
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
16.	Срок годности	2 года	Годен до 05.2028

Данные внес: В.А. Вербя

Заключение: Соответствует требованиям НД ЛП-№(006288)-(РГ-RU)-190724

Примечание: НД ЛП-№(006288)-(РГ-RU)-190724 соответствует НД ЛП-005013-280818, изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК

«30» июня 2026 г.



А. Пуцура

Селезолид раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 435450626 300 мл

Стр.3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 1324

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:

Селезолид раствор для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛПН-№(006288)-(РГ-RU) от 19.07.2024
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **435450626**

Дозировка: 2 мг/мл

Форма выпуска: **300 мл** в контейнеры полимерные с двумя портами.
1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **10.06.2026**

Годен до: **05.2028**

Количество упаковок: **2 324 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584
требованиями НД ЛПН-№(006288)-(РГ-RU)-190724
и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 30.06.2026
(дата)

Толстикова В.А.
(подпись)

Толстикова В.А.
(Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 193 от 18.04.2024
(номер, дата)

