

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005210

- 1. Найменування продукції:** ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахунку на безводний лінкоміцин 300 мг; розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1мл у ампулі; № 10 (5x2) в паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** UT10522
- 3. Розмір серії:** 25,625 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4582/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2024
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4582/01/01 від 26.01.2021 №134, зі змінами

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтава рідина з легким специфічним запахом | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", час утримання основного піку лінкоміцину повинен відповідати часу утримання піку лінкоміцину на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає |
| 4 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 5 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У5 або ВУ5 | Відповідає |
| 6 | pH | 5,5 - 6,5 | 5,9 |
| 7 | Лінкоміцин В | Лінкоміцину В - не більше 5,0 % | 2,6 % |
| 8 | Об'єм, що витягається | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 9 | Механічні включення: видимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В | Відповідає |
| 11 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |



| | | | |
|----|----------------------------------|--|-------------|
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл | Відповідає |
| 13 | Кількісне визначення лінкоміцину | 285,0 - 315,0 мг/мл | 296,7 мг/мл |
| 14 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 15 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.06.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.06.2022

