

Лінкоміцин

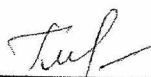
Серія	0095284
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, 3 блістери в пачці 1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, в перерахуванні на лінкоміцин, 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0620/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17,891 тис. уп
Дата виробництва	29.04.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	03.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/ 0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації


«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.05.2024



Марія ГОЛОЙДА


 Вх. Ан. № 1565 18.10.2024 

Лінкоміцин

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, 3 блістери в паці

1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, в перерахуванні на лінкоміцин, 250 мг

Серія	0095284
Кіл-ть в серії	17,891 тис. уп
Дата виробництва	29.04.2024
Дата видачі	30.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/ 0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0 з білим корпусом і кришкою. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає	Відповідає
		C. Кольорова реакція на титану діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=6,0 /	Відповідає
4	Вода	Не більше 6,0%	4,3	Відповідає
5	Лінкоміцин В, %	Не більше 5,0%	2,8	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лінкоміцину (Q) 80%	Відповідає / 97-105% /	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст лінкоміцину в одній капсулі від 238 мг до 262 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	253	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 163155**Лінкоміцин**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.03.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

