

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-35, 700 97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтво про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8
**Лінкоміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкції 300 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (5x2) у
 блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на лінкоміцин - 300 мг

Ресст. посвідчення UA/7975/01/01 від 08.11.2017

№ серії 10724

Загальна кількість в серії 74090 ампл

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 18.07.24

умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7975/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин, з легким специфічним запахом	Прозорий злегка жовтуватий розчин, з легким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лінкоміцину гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку лінкоміцину гідрохлориду має співпасти з часом утримування піку лінкоміцину гідрохлориду на хроматограмі стандартного зразка (СЗ) лінкоміцину гідрохлориду Характерна реакція (а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лінкоміцину гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку лінкоміцину гідрохлориду співпадає з часом утримування піку лінкоміцину гідрохлориду на хроматограмі стандартного зразка (СЗ) лінкоміцину гідрохлориду Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ5 або У4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ5
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 6,5	5,91
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування на вміст речовин гістаміноподібної дії	Відповідає
10	Супровідні домішки	Лінкоміцин В: не більше 5%	Лінкоміцин В: 0,0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Менше 150 МО/мл
12	Кількісне визначення	Лінкоміцину: від 285 мг до 315 мг	312,5 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата відписання « 18 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

