

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9
Лінкоміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

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

Реєстр. посвідчення UA7975/01/01 від 08.11.2017

№ серії 10824

Загальна кількість в серії 40050 амп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.08.24

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA7975/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	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 виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лінкоміцину гідрохлориду
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку лінкоміцину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лінкоміцину гідрохлориду на хроматограмі стандартного зразка (СЗ) 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	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 частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витікає	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,5 до 6,5	5,93
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Зміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування на зміст речовин гістаміноподібної дії	Відповідає
10	Супровідні домішки	Лінкоміцин В: не більше 5%	2,7
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Менше 150 МО/мл
12	Кількісне визначення	Лінкоміцину: від 285 мг до 315 мг	297,1 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 наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 30.08.2024 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

 Висновок 2682
 05.08.2024
