



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007822

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ 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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UT20624
3. Розмір серії:	25,221 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4582/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 № 067/2024/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 жовтувата рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 інтенсивніше еталону У5 або ВУ5	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 6,5	6,1
7	Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	2,9 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічне включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічне включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко Маріанна
 Вікторівна
 ЕДР ПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Вх.с.п. №0622 вк 09.08.24



13	Кількісне визначення	Не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг лінкоміцину в 1 мл препарату	296,0 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 07.08.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.08.2024 10:10



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240807_Certificate_170000007822.pdf