



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

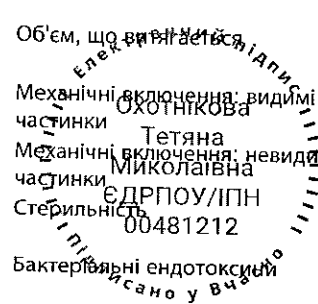


### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003309

- 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 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. **Номер серії:** UU10324
- 3. **Розмір серії:** 26,504 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4582/01/01
- 7. **Дата виробництва:** 03.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2026
- 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 № 071/2023/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	5,8
7	Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	3,0 %
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері;	Відповідає
11	Стерильність	Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Відповідає



Стр. 1 з 2  
 Вх ан. 5/11/24  
 05.07.24



13	Кількісне визначення	Не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг лінкоміцину в 1 мл препарату	291,3 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 07.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2024 16:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240507\_Certificate\_170000003309.pdf