



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015146

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:	UT21222
3. Розмір серії:	25,385 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4582/01/01
7. Дата виробництва:	12.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2024
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 № 050/2022/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 жовтава рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі вліт розовуваного розчину, отриманої 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 інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
6	pH	5,5 - 6,5	6,0
7	Лінкоміцин В	Лінкоміцину В - не більше 5,0 %	2,4 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення лінкоміцину	285,0 - 315,0 мг/мл	299,8 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 05.01.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.01.2023 09:14

