



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії 1030324
Кількість в серії 13476 шт
Дата виробництва 14.03.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/1562/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг $\pm$ 5 %)	344,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	3,8 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,80 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	103,6 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	**Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - лінкоміцин ($C_{16}H_{34}N_2O_6S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	241,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027

** - Для стійких форм мікроорганізмів.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лінкоміцину гідрохлорид, капсули по 250 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 250 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на 100% лінкоміцин – 250 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/1562/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1030324 |
| | Розмір серії | 13 459 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 14.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та задоволено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Підпис: **Ігор ШВЕЦЬ**
Посада: **Уповноважена особа**



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	0781024	Країна	Україна
Кількість в серії	13430 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/1562/01/01
Дата виробництва	14.10.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	B. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом P	Відповідає
	C. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг $\pm$ 5 %)	351,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV $\leq$ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	2,3 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,12 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	100,6 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	**Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення - лінкоміцин ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	245,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

** - Для стійких форм мікроорганізмів.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.
Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

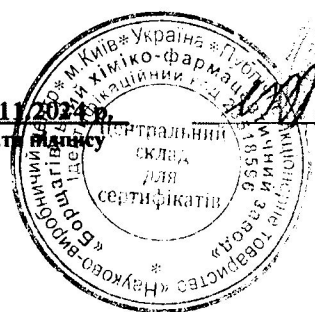
Лінкоміцину гідрохлорид, капсули по 250 мг

1	Найменування продукції	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	капсули по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на 100% лінкоміцин – 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	0781024
	Розмір серії	13 416 пак.
8	Дата виробництва	14.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідectво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

05.11.2024

Дати підпису



Лариса Швец

Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	0920824	Країна	Україна
Кількість в серії	13301 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1562/01/01
Дата виробництва	12.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

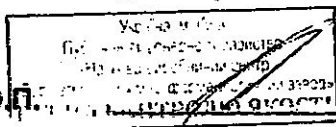
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг $\pm$ 5 %)	352,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	3,5 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,52 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	101,0 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	***Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення - лінкоміцин ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	246,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

** - Для стійких форм мікроорганізмів.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 11 " 09





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лінкоміцину гідрохлорид, капсули по 250 мг

1	Найменування продукції	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	капсули по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на 100% лінкоміцин – 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	0920824
	Розмір серії	13 287 пак.
8	Дата виробництва	12.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Лариса Швець
Уповноважена особа



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії 0801024
Кількість в серії 13473 шт
Дата виробництва 15.10.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/1562/01/01
необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг $\pm$ 5 %)	352,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	2,7 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,12 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	100,6 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	**Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення - лінкоміцин ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	255,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

** - Для стійких форм мікроорганізмів.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



В. П. Педешко
16.12.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лінкоміцину гідрохлорид, капсули по 250 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 250 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на 100% лінкоміцин — 250 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/1562/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0801024 |
| | Розмір серії | 13 459 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 15.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17;
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 06.11.2024 р.
Дата підпису

Лариса Швєць
Уповноважена особа |



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

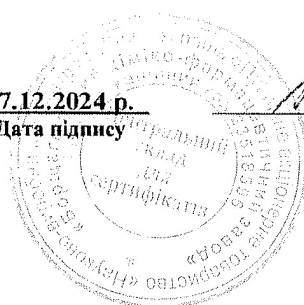
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лінкоміцину гідрохлорид, капсули по 250 мг

1	Найменування продукції	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	капсули по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду у перерахуванні на 100% лінкоміцин – 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	0311224
	Розмір серії	13 330 пак.
8	Дата виробництва	04.12.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-----
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

27.12.2024 р.
Дата підпису



Дариса Шівень
Уповноважена особа

Вх, ат. № 1344 від 05.03.2025



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	0311224	Країна	Україна
Кількість в серії	13344 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/1562/01/01
Дата виробництва	04.12.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

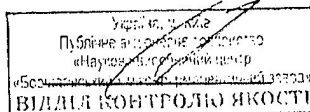
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	В. Характерна якісна реакція з <i>натрію нітропрусидом Р</i>	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг $\pm$ 5 %)	355,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	2,4 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,90 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	97,1 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	**Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення - лінкоміцин ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	250,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027

** - Для стійких форм мікроорганізмів.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



24 12 20 24 р.