



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 № 170000017020

- 1. Найменування продукції:** ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 UU20223
- 2. Номер серії:** UU20223
- 3. Розмір серії:** 26,971 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4582/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
- 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 випробовуваного 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 %	2,5 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, п. 9.1.1	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, п. 9.1.2	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, п. 9.1.3	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



Вх. акт № 2420 від 22.11.23



12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 150 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення лінкоміцину	285,0 - 315,0 мг/мл	298,2 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 27.02.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.02.2023 11:55





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, одержаний 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; 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





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

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240507_Certificate_170000003309.pdf

Документ відправлено: 16:31 07.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:31 07.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:31 07.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

