



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 70697/25/10

ЛІНКОЦІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10038/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LL0676**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2025 № 4247/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посвідчення особи органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ЛІНКОЦІН 300 мг/мл, 1 флакон по 2 мл розчину для ін'єцій (лінкоміцину гідрохлорид), 2 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

Серія №: LL0676
Артикул №: F000099814
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 03-2029
Дата друку сертифікату: 08-2024
Специфікація: P0555002007UA

Тест	Результати	ОВ	Границі
Кількісне визначення бензилового спирту GP0018	9,5	мг/мл	8.5 – 10.4 мг/мл
Прозорість Євр.Фарм.	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм., має бути прозорим
Забарвленість Євр.Фарм.	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм., має бути безбарвним
Опис візуально	Відповідає		безбарвний розчин
Бактеріальні ендотоксини Євр.Фарм.	Відповідає		Не більше 0.5 ЄО/мг лінкоміцину
Добуваний об'єм Євр.Фарм.	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм. Не менше номінального об'єму
Ідентифікація бензилового спирту GP0018 ГХ	Позитивний		позитивний Відповідність часу утримування для піку бензилового спирту на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів
Ідентифікація лінкоміцину TA4820 ВЕРХ	Позитивний		позитивний Відповідність часу утримування для піку лінкоміцину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів
Кількісне визначення лінкоміцину GP0135 TA4820	299	мг/мл	285 – 315 мг/мл - випуск серії 270-330 мг/мл - термін придатності
Частинки розміром ≥ 10 мкм Євр.Фарм.	18	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частинки розміром ≥ 25 мкм Євр.Фарм.	1	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH Євр.Фарм.	4,4		3.0 – 5.5
Стерильність Євр.Фарм.	Відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)
Партія: LD0740			

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, що містяться в реєстраційних матеріалах або маркетинговій авторизації країни-виробника чи країни-імпортера, якщо продукт було імпортовано, або в матеріалах специфікації вивченого лікарського засобу.

Процеси виробництва, пакування/маркування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Унікальний номером цього сертифікату є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Реєстраційне посвідчення UA/10038/01/01

Розмір серії: 4547 упаковок

Україна - UA

Всі активності проводяться кваліфікованими співробітниками під наглядом уповноваженої особи
Електронний підпис: Лаура Роттієр\ Відмітка про час випуску серії: 08-07-2024 08:53:39 Відмітка серверу 08-07-2024 08:53:35

*Рух серії 3026
Вір 25/2221 Ref*



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Сертифікат відповідності

Назва продукту:	ЛІНКОЦИН 300 мг/мл, 1 флакон по 2 мл розчину для ін'єцій (лінкоміцину гідрохлорид), 2 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці		
Діюча речовина	лінкоміцину гідрохлорид		
Серія №:	L10676		
Артикул №: F000099814	Дата друку сертифікату:	08-2024	
Дата виробництва:	03-2024		
Термін придатності:	03-2029	Специфікація: P0555002006UA	

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію виробника
№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію виробника

Всі активності проводяться кваліфікованими співробітниками під наглядом уповноваженої особи
Електронний підпис: Лаура Роттієрс\ Відмітка про час випуску серії: 08-07-2024 08:53:39 Відмітка серверу 08-07-2024 08:53:35

підпис УО
електронний підпис 30.08.2024 07:21:031-0400
Лізелотте Бол
Причина: я затверджую даний документ

	Certificate of Analysis	Page 1 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 08-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002007UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY BENZYL ALCOHOL	GP0018	9.5	MG/ML	8.5 TO 10.4 MG/ML
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS, SHOULD BE CLEAR
COLOR	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS, SHOULD BE COLORLESS
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		COLOURLESS SOLUTION
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		NMT 0.5 EU/MG LINCOMYCIN
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS, NOT LESS THAN NOMINAL VOLUME
IDENTIFICATION BENZYL ALCOHOL	GP0018 - GC	POSITIVE		POSITIVE, RETENTION TIME OF THE MAIN PEAK IN THE TEST CHROMATOGRAM IS COMPARABLE TO THE RETENTION TIME OF THE MAIN PEAK IN THE REFERENCE STANDARD CHROMATOGRAM

	Certificate of Analysis	Page 2 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 08-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002007UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
IDENTIFICATION LINCOMYCIN BASE	TA4820 - HPLC	POSITIVE		POSITIVE, RETENTION TIME OF THE MAIN PEAK IN THE TEST CHROMATOGRAM IS COMPARABLE TO THE RETENTION TIME OF THE MAIN PEAK IN THE REFERENCE STANDARD CHROMATOGRAM
ASSAY LINCOMYCIN BASE	GP0135 TA4820	299	MG/ML	285 TO 315 MG/ML AT RELEASE, 270 TO 330 MG/ML DURING SHELF LIFE
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	18	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	1	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS
PH	PH EUR	4.4		3.0 TO 5.5
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS, SHOULD BE STERILE

BATCH: LD0740

	Certificate of Analysis	Page 3 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 08-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002007UA

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 4547 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/10038/01/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:39 Server Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:35

Signature QP Delegate

Liselotte Bal

Liselotte Bal

30 Aug 2024 07:21:031-0400

REASON: I approve this document.

90e5c6b9-8277-4b04-9bf8-85ebbc5dd118

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 4 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 08-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002007UA

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:39 Server Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:35

Signature QP Delegate

Liselotte Bal

Liselotte Bal

30 Aug 2024 07:21:031-0400

REASON: I approve this document.

90c5ed69-8277-4b04-9bf8-85cbb65cd118

	Certificate of Analysis	Page 1 of 3
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002006UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY BENZYL ALCOHOL	GP0018	9.5	MG/ML	8.5 TO 10.4 MG/ML
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
COLOR	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		COLOURLESS SOLUTION
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		NMT 0.5 EU/MG LINCOMYCIN
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
IDENTIFICATION BENZYL ALCOHOL	GP0018 - GC	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION LINCOMYCIN BASE	TA4820 - HPLC	POSITIVE		POSITIVE
ASSAY LINCOMYCIN BASE	GP0135 TA4820	299	MG/ML	285 TO 315 MG/ML AT RELEASE, 270 TO 330 MG/ML DURING SHELF LIFE
PARTICLES >= 10 MCM	PH EUR	18	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 MCM	PH EUR	1	PART/CONT	MEETS CURRENT PH EUR REQUIREMENTS

	Certificate of Analysis	Page 2 of 3
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date:03-2029

Specification Name: P0555002006UA

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
PH	PH EUR	4.4		3.0 TO 5.5
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS

BATCH: LD0740

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 4547 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/10038/01/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:39 Server Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:35

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 3 of 3
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: LINCOCIN 300MG/ML 1X2ML VIAL SOLUTION FOR INJECTION (LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE); 2 ML IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: LL0676

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000099814

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 03-2029

Specification Name: P0555002006UA

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:39 Server Timestamp: 08-JUL-2024 08:53:35

Signature QP Delegate

Hannah Dobbelaere Hannah Dobbelaere
08 Jul 2024 07:11:022-0400

REASON: I approve this document.

f0c9f334-32be-48e9-937d-2a9d20de7635