



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	0980324	Країна	Україна
Кількість в серії	6367 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/1562/01/01
Дата виробництва	12.03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

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

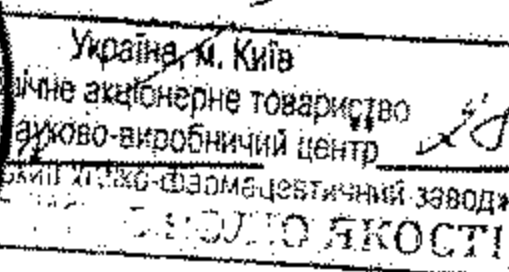
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	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 ± 5 %)	348,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	5,1 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,14 %
Сторонні домішки Лінкоміцин В	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	104,1 %
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 ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	257,5 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 ФОРМ для контролю якості ЛЗ № SFP-056-08

Начальник ВКЯ: Педеш



В. А. П. Бодан
01.04.24



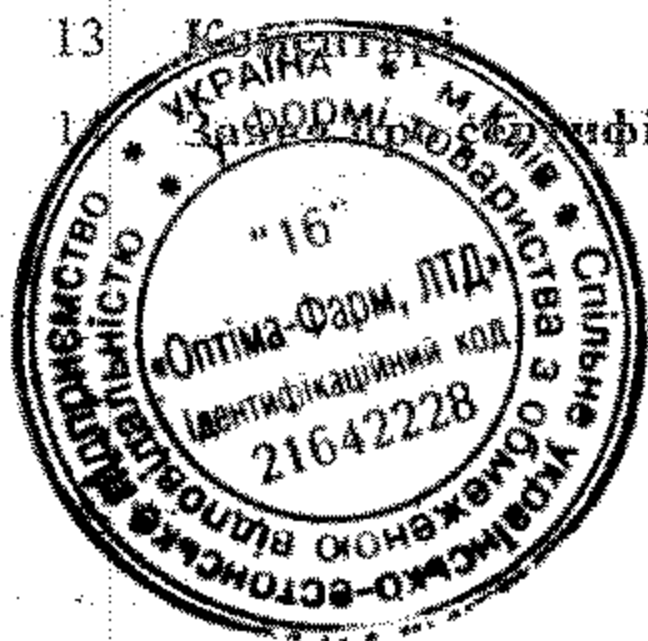
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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 блистері; по 2 блистери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	0980324
	Розмір серії	6 321 пак.
8	Дата виробництва	12.03.2024
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; свідчення 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

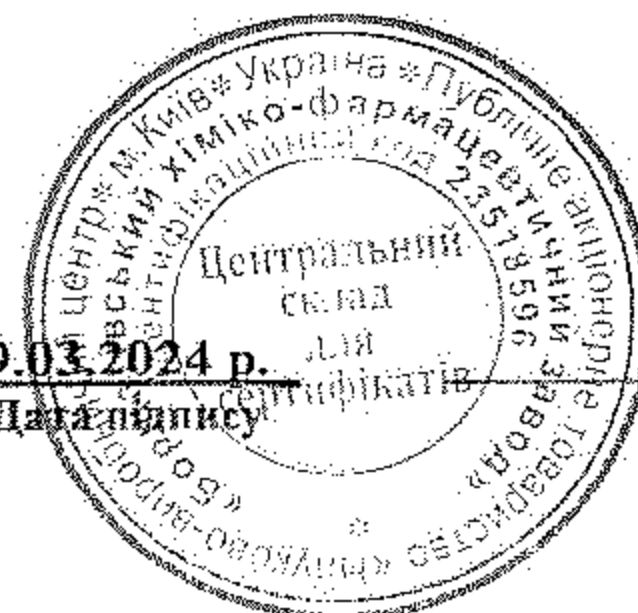


13. Кваліфікація

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

29.03.2024 р.
Дата підпису



Лариса ЛІВЕЦЬ
Уповноважена особа