

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 144905

Лінкоміцин

Серія	0086148
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блистері, 3 блистери в паці 1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, в перерахуванні на лінкоміцин, 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/0620/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17,650 тис. уп
Дата виробництва	20.11.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/ 0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена



13.12.2023

Марина ГАЛІЧЕНКО



вс. ам. б 1747
22.03.24

Лінкоміцин

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блистері, 3 блистери в пачці

1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, в перерахуванні на лінкоміцин, 250 мг

Серія: 0086148
 Кіл-ть в серії: 17,650 тис. уп
 Дата виробництва: 20.11.2023
 Дата видачі: 13.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0 з білим корпусом і кришкою. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає	Відповідає
		C. Кольорова реакція на титану діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає /av=7,1/	Відповідає
4	Вода	Не більше 6,0%	4	Відповідає
5	Лінкоміцин В, %	Не більше 5,0%	3	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лінкоміцину (Q) 80%	Відповідає /100-103%/	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст лінкоміцину в одній капсулі від 238 мг до 262 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	253	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 144382

Лінкоміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.10.2027.

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0620/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 30.08.2018 №1572), зміни текст маркування до РП №UA/0620/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

