



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.06.2024

№ 28582/24/10

ЛІНКОЦИН

(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 № LC5598

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг 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 19.06.2024 № 1623/8.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



24

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ.+32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 /889.65.32



ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

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

Серія №: LC5598
Артикул №: F000099814
Дата виробництва: 07-2023
Термін придатності: 07-2028
Дата друку сертифікату: 03-2024
Специфікація: P0555002006UA

Тест	Результати	ОВ	Границі
Кількісне визначення бензилового спирту GP0018	9,3	мг/мл	8,5 - 10,4 мг/мл
Прозорість	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Забарвленість	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Опис візуально	Відповідає		безбарвний розчин
Бактеріальні ендотоксини Євр.Фарм.	Відповідає		Не більше 0,5 ЕО/мг лінкоміцину
Добуваний об'єм Євр.Фарм.	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту GP0018 ГХ	Позитивний		позитивний
Ідентифікація лінкоміцину TA4820 ВЕРХ	Позитивний		позитивний
Кількісне визначення лінкоміцину GP0135 TA4820	298	мг/мл	285 - 315 мг/мл - випуск серії 270-330 мг/мл - термін придатності
Частинки розміром ≥10 мкм Євр.Фарм.	6	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частинки розміром ≥25 мкм Євр.Фарм.	0	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	4,3		3,0 - 5,5
Стерильність Євр.Фарм.	Відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)
Партія: HF1846			

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: 2880 упаковок

Україна - UA

Всі активності проводяться кваліфікованими співробітниками під наглядом уповноваженої особи
Електронний підпис: Фроне Фанхок \ Відмітка про час випуску серії: 14-03-2024 15:15:25 Відмітка серверу 14-03-2024 15:15:17



Вх. ан. № 1400
03.06.24



ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ.+32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3/889.65.32

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 №: LC5598
Артикул №: F000099814
Дата виробництва: 07-2023
Термін придатності: 07-2028
Дата друку сертифікату: 03-2024
Специфікація: P0555002006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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

Всі активності проводяться кваліфікованими співробітниками під наглядом уповноваженої особи
Електронний підпис: Фроне Фанхок\ Відмітка про час випуску серії: 14-03-2024 15:15:25 Відмітка серверу 14-03-2024 15:15:17

підпис УО

електронний підпис: 15.03.2024 04:53:011-0400

Марі Фандромме

Причина: я затверджую даний документ

