

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 56305

Лінкоміцин

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, 3 блістери в паці
 1 капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, в перерахуванні на лінкоміцин, 250 мг
 РП №UA/0620/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0033835

17,964 тис. уп

26.04.2021

01.06.2021

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
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0 з білим корпусом і кришкою. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди С. Кольорова реакція на титану діоксид	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Вода	Не більше 6,0%	3,7
5	Лінкоміцин В, %	Не більше 5,0%	3
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лінкоміцину (Q) 80%	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 Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає 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
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 56305

Лінкоміцин

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам 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)

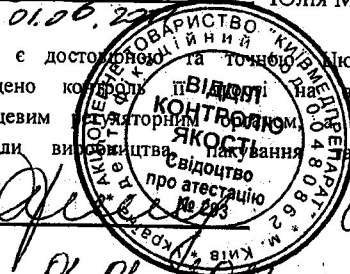
Начальник ВКЯ

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 на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування, аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Вх рн N 0980 от 03.08.2021

