



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

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ЛІНКОЦИН розчин для ін-цій по 2 мл (300 мг/мл) , флакон №1  
Діюча речовина: лінкоміцину гідрохлорид  
Серія №: AF9917  
Артикул №: F000099814  
Дата виробництва: 08-2018  
Термін придатності: 08-2023  
Дата друку сертифікату: 02-2019  
Специфікація: P0555002005UA

Тест	Результати	ОВ	Границі
Кількісне визначення бензилового спирту GP0018	9,4	мг/мл	8.5 – 10.4 мг/мл
Прозорість	Відповідає		розчин повинен бути прозорим (відпов. вимогам Євр.Фарм.)
Забарвленість	Відповідає		розчин повинен бути безбарвним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)
Опис візуально	Відповідає		безбарвний розчин
Вміст ендотоксинів TA1002	Відповідає		Не більше 0.5 ЄО/мг лінкоміцину
Добуваний об'єм	Відповідає		відпов. вимогам Євр.Фарм. (не менше номінального об'єму)
Ідентифікація бензилового спирту GP0018	Позитивний		позитивний (відповідність часу утримання піка бензилового спирту на хроматограмах зразку та стандартного розчину)
Ідентифікація лінкоміцину TA4820	Позитивний		позитивний (відповідність часу утримання піка лінкоміцину на хроматограмах зразку та стандартного розчину)
Кількісне визначення лінкоміцину GP0135 TA4820	295	мг/мл	285 – 315 мг/мл - випуск серії 270-330 мг/мл - термін придатності
Частинки розміром ≥10 мкм	8	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частинки розміром ≥25 мкм	1	част./конт.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	4,3		3.0 – 5.5
Стерильність	Відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)
Партія: X62278			

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування 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 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: 8314 упаковок

Україна - UA

Всі активності проводяться кваліфікованими співробітниками під наглядом уповноваженої особи

Електронний підпис: Сабіне Меттепеннінген Відмітка про час випуску серії: 09-02-2019 09:22:37 Відмітка серверу 09-02-2019 09:22:31

Вх. ан. N 0313

Вірю

30.09.2019



ПЕРЕКЛАД

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

### Сертифікат відповідності

Назва продукту:	ЛІНКОЦИН розчин для ін-цій по 2 мл (300 мг/мл) , флакон №1		
Діюча речовина	лінкоміцину гідрохлорид		
Серія №:	AF9917		
Артикул №: F000099814		Дата друку сертифікату:	02-2019
Дата виробництва:	08-2018		
Термін придатності:	08-2023	Специфікація: P0555002005UA	

### 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: Сабіне Меттепеннінген Відмітка про час випуску серії: 09-02-2019 09:22:37 Відмітка серверу  
09-02-2019 09:22:31



Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Tel+ 32 3 890 92 11  
Fax + 32 3 889 65 32

---

Версія:01  
Дата:07 грудня 2017

## ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),  
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Бельгія

### **Номер ліцензії:**

277Н (лікарські засоби для людей)  
277V (ветеринарні лікарські засоби)

### **Сертифікат належної виробничої практики (GMP):**

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2017/001 (асептичні засоби, видування-фасування-запаювання, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2016/082 (вакцина – відповідний продукт, Превенар 13V)

BE/GMP/2015/077 (видування-фасування-запаювання, сфера дії – Ксалатан, Ксалаком, Макуген, Депо-Провера).

BE/GMP/2015/142 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2017/002 (асептичні засоби, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2015/143 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

<Підпис>

Софі Депуйт

Директор операційного відділу з контролю якості



4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.10.2019

№ 64756/19/10

**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 25.12.2019

Серія лікарського засобу № **AF9917**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57**

Виробник

**Пфайзер Меннофекчуринг 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 **03.10.2019 № 3670/28**.

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

Головний спеціаліст

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)