



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці

Номер серії	0320123	Країна	Україна
Кількість в серії	13819 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/1562/01/01
Дата виробництва	05.01.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

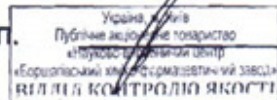
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного 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 332,6 мг до 367,6 мг (350,0 мг ± 6 %)	350,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	4,0 %
Вода	Не більше 5,0 %	3,96 %
Сторонні домішки Лінкоміцин B	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) лінкоміцину за 30 хв	106,3 %
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	**Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Лінкоміцин C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S	Від 237,6 мг до 262,6 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	254,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2026

\*\* для стійких форм мікроорганізмів

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 18 " 01 2023 р.



Вх. аналіз № 0808/19 04.02.2023р.



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, (+38044) 205-03-14 (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% лінкоміцину – 250 мг
4	Розмір і тип упаковок	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	0320123
	Розмір серії	13 803 пак.
8	Дата виробництва	05.01.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво 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	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

18.01.2023 р.  
Дата підпису



Тетяна РОМАНЮК  
Уповноважена особа







# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## (Сертификат качества) ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД (линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паціці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1290920

Кількість в серії (количество в серии) 13217 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 16.09.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-05  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)	Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5 %)	359,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ГФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	3,5 %
	Не більше (не более) 5,0 %	4,35 %
Вода (вода)		
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	98,6 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	252,3 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 09.2023

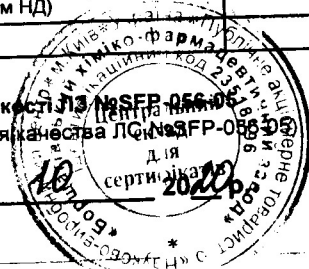
\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-05  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко Олександр

Відділ контролю якості

«Од»



*Вж. ак. № 1345 от 08.12.2020 ЛМФ*



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	1290920
	Размер серии	13 201 уп.
8	Дата производства	16.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо







# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1300920

Кількість в серії (количество в серии) 13174 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 17.09.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-05

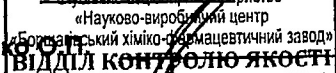
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)	Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5 %)	360,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	5,4 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	4,65 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	98,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	246,6 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 09.2023

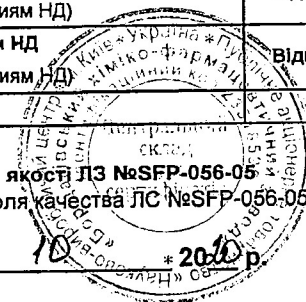
\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-05  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"06" 10 \* 2020 р



*В.П. 000 № 1530 09.09.2020*



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

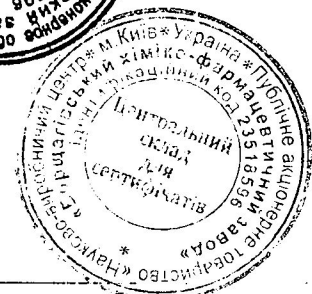
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>1300920</b>
	Размер серии	<b>13 158 уп.</b>
8	Дата производства	17.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо

07.10.2020

Дата подписания





**Відділ Контролю Якості**  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметртестстандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

**Отдел Контроля Качества**  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ДП "Укрметртестстандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г.Київ, ул.Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### (Сертификат качества) ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД (линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1320920

Кількість в серії (количество в серии) 13303 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 17.09.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

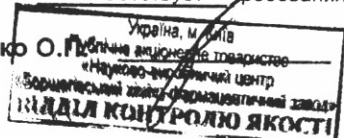
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-05  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Результати (результаты)		
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)	Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5 %)	355,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	7,4 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	4,82 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	95,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	241,0 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 09.2023

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-05  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.М.



"07" 10 2020р.

*Ваша.С.С. 0536*  
*07.10.2020*





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>1320920</b>
	Размер серии	<b>13 287 уп.</b>
8	Дата производства	17.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и утверждены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

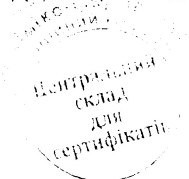
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>1350920</b>
	Размер серии	<b>13 459 уп.</b>
8	Дата производства	18.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



15.10.2020  
Дата подписания



*Т.Н. Романюк*



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1350920

Кількість в серії (количество в серии) 13475 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 18.09.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	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 (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	B. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом P (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом P)	Відповідає (соответствует)
	C. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5 %)	347,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ГФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	5,6 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	4,51 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	96,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	238,1 мг
Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S		
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	до 09.2023

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-05  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості

" 13 " 10 2020 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1520122

Кількість в серії (количество в серии) 13604 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 25.01.2022

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	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 (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	B. Характерна якісна реакція з натрієм нітропрусидом P (характерная качественная реакция с натрием нитропрусидом P)	Відповідає (соответствует)
	C. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5 %)	346,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	5,5 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	4,06 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчиння (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	99,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствия) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение )	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	245,0 мг
Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S		
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 01.2025

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-06  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"16" Од 2022р.






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, (+38044) 205-03-14 (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% лінкоміцину – 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1562/01/01
7	Номер серії	1520122
	Розмір серії	13 588 пак.
8	Дата виробництва	25.01.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2025
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	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	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	<u>16.02.2022 р.</u> Дата підпису  Ірина РОМАНЮК повноважена особа



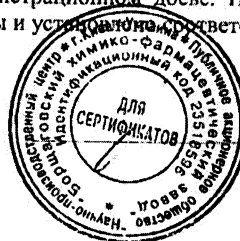


ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

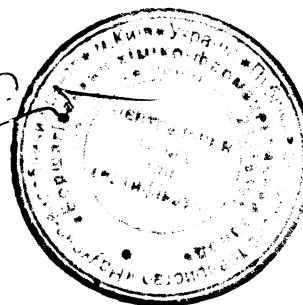
**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг**

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицина - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>2160221</b>
	Размер серии	<b>13 416 уп.</b>
8	Дата производства	24.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и утверждены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Ромашук Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



19.03.2021  
Дата подписания

*Уполномоченное лицо*







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у blisterі, по 2 blisterи у паці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистерах, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2160221

Кількість в серії (количество в серии) 13474 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 24.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

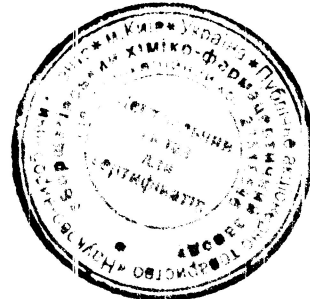
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)		Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)		Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5%)		353,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ЄФДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)		8,4 %
	Не більше (не более) 5,0 %		4,46 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %		< 5,0 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %		< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)		100,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 20
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)		240,5 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 02.2024

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-06  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 19 " 03 2021 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

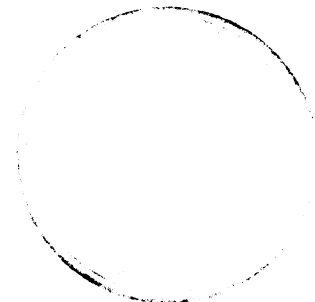
### Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>2180221</b>
	Размер серии	<b>13 502 уп.</b>
8	Дата производства	25.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо



**22.03.2021**  
Дата подписания

*Украина 1397 вид 13052021*





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии)

2180221

Кількість в серії (количество в серии)

13518 шт.

Дата виробництва (дата производства)

25.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

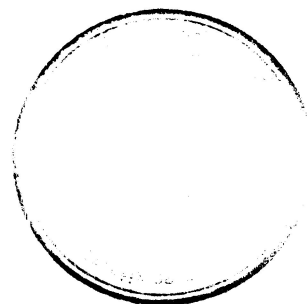
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі испытываемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)		Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)		Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5%)		364,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)		5,9 %
	Не більше (не более) 5,0 %		4,42 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %		< 5,0 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %		< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)		102,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)		245,3 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 02.2024

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-06  
(Заключение ОКК: Соответствует Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 22 " 03 2021 р.







ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицин - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>2200221</b>
	Размер серии	<b>13 502 уп.</b>
8	Дата производства	26.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

31.03.2021

Дата подписания



*Україна 1928 від оздоровлення*





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у паціці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2200221

Кількість в серії (количество в серии) 13522 шт.

Дата виробництва (дата производства) 26.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	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 (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	B. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом P (характерная качественная реакция с натрием нитропрусидом P)	Відповідає (соответствует)
	C. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5%)	358,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	4,2 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	3,99 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	102,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>6</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	<1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	<20
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	250,9 мг
Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S		
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-06

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.

Відділ контролю якості

"31" 03 2021р.

