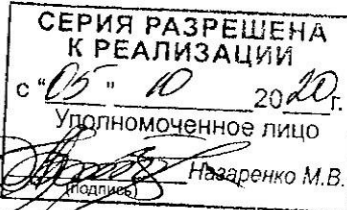


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит линкомицина гидрохлорида в пересчете на безводный линкомицин 300 мг, раствор для инъекций, 300 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **UT30920** **Размер серии: 25848 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021**
6. Дата производства: **сентябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **09.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вам в очку від ІНН 2020/09

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 300 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: UT30920 **Размер серии:** 25848 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4582/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с легким специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Соответствие времен удерживания основного пика линкомицина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения В. Препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y5 или BY5	Соответствует
5	pH	5,5 - 6,5	5,9
6	Линкомицин В	Линкомицина В - не более 5,0 %	3,3 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 150 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение линкомицина	270,0 - 360,0 мг/мл	305,2 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4582/01/01

Дата подписания: 01/10/20

Начальник ОКК:

