



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**

№ 3436/22

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Линкомицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Линкомицин
Номер серии	191022
Объем серии	12960 уп.
Дата производства	21.10.2022
Срок годности	3 года До 10.2025
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N001864/01 от 13.08.2008 Дата замены 10.03.2021
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N001864/01-100321
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 19/3824-22 от 15.11.2022
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, № 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству-



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

15.11.2022
(дата)

ПАСПОРТ № 19/3824-22

Наименование препарата по ИД

Линкомицин раствор для внутривенного
и внутримышечного введения 300 мг/мл – 1 мл №10

Номер серии (партии)

191022

Дата производства

21 10 22

Годен до

10 25

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

12 960 уп.

Анализ выполнен по

Р N001864/01-100321

(наименование и номер ИД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с легким специфическим запахом.	Р N001864/01-100321	Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор с легким специфическим запахом.
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. 2. Качественная реакция	Р N001864/01-100321 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. 2. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₂	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона У ₂
5.	pH	5,5 – 6,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрический	5,78
6.	Линкомицин В	Не более 5 %	Р N001864/01-100321 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15	2,7 %
7.	Количественное определение	270,0 – 360,0 мг/мл	Р N001864/01-100321	307,6 мг/мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕД/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,5 ЕД/мл ан. № 1053
9.	Аномальная токсичность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичный ан. № 183
10.	Депрессорные вещества		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0008.18	Выдерживает ан. № 80
11.	Стерильность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 3009
12.	Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	1,0 мл

Химик-аналитик

Шурыгина
(фамилия)шу
(подпись)«12» 11 2022 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)ГГ
(подпись)«11» 11 2022 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)Шах
(подпись)«08» 11 2022 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
13.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	12/амп 0/амп
14.	Упаковка	По 1 мл в ампулы типа IIII нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001864/01-100321	По 1 мл в ампулы типа IIII нейтрального стекла с кольцами надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.
15.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных отливок или методом печати. При необходимости контрольный (идентификационный) знак наносится: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N001864/01-100321	На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. «Следуйте прилагаемой инструкции по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Контрольный (идентификационный) знак нанесен: коробка - на этикетку-бандероль.
16.	Срок годности	3 года	P N001864/01-100321	3 года
17.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°C.		

Контрольный мастер

Солдатова
(фамилия)

Солдатова
(подпись)

«28» 10 2022г
(дата)

Заключение ОКК: «Линкомицин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл 1 мл №10» серия 191022 соответствует требованиям
P N001864/01-100321



Нсбыловская
(фамилия)

Нсбыловская
(подпись)

«15» 11 2022г
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.02.2023 14:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.11.2022	Линкомицин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001864/01-100321	ОАО "Дальхимфарм"	191022	-