



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145639

Ампісульбін®

Серія	0088138
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій 1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3858/01/01, діє безстроково
Розмір серії	33,920 тис. флак
Дата виробництва	26.09.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

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

Угробована реоба з



21.12.2023



Свідчить МАЛЬВИНА

Рухалин 10.12.2023

Ампісульбін®

порошок для розчину для ін'єкцій

1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г

Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0088138
 Кіл-ть в серії 33,920 тис. флак
 Дата виробництва 26.09.2023
 Дата видачі 21.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,3	Відповідає
5	Вола	Не більше 2,0 %.	0,2	Відповідає
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,17 МО/мг суміші ампіциліну та сульбактаму.	Відповідає	Відповідає
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для однорідності розподілу ампіциліну та сульбактаму серед дозованих одиниць має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст ампіциліну у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1	Відповідає
		Вміст сульбактаму у флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,487	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145551

Ампісульбін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
12.	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

 **Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**


