

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/25

Найменування продукції: Лікарська форма:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	41022001
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	30175 упаковок № 1
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>	Дата виробництва:	січень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в одnobічному блістері; по 1 одnobічному блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація Амікацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п. 8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг)
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. <i>Видимі частки:</i> мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п. 9 МКЯ. КД 42У-001-93 ДФУ, 2.9.19 метод 1, 2.9.20.	Відповідає Відповідає





В. А. М. 0239
 019 2302249

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/25			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	41022001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.	За п. 10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,29 % 0,30 %
Кількісне визначення Амікацину	<i>На момент випуску:</i> Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	250,8 мг в 1 мл препарату
	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 225 мг до 275 мг в 1 мл препарату.		
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.	За п. 11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,34 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 15.02.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 16.02.24



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/123601/02 "16" та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 16.02.24
---------------------	----------------------	---	---------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

