

Бензилпеніцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД

1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 1 000 000 ЕД

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

Серія **0083281**
 Кількість в серії **72,920 тис. флак**
 Дата виробництва **16.08.2023**
 Дата видачі **24.10.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/02, зміна №1**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,9	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 1,0 %.	0,1	Відповідає
6	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,16 МО на 1 мг бензилпеніциліну натрієвої солі.	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 має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
10	Антимікробна активність	Від 1550 ОД/мг до 1700 ОД/мг.	1682	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі має бути від 950 000 ОД до 1 050 000 ОД, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1009499	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі до +25°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/02, зміна №1

Начальник ВКЯ

Вх. ак. 151360
 28.11.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139817

Бензилпеніцилін

Серія	0083281
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД 1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 1 000 000 ЕД Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/3791/01/02, діє безстроково
Розмір серії	72,920 тис. флак
Дата виробництва	16.08.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	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 ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/02, зміна №1 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.10.2023



Марія ГОЛОДА

