

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат відповідності серії № 103129

Бензилпеніцилін

Серія	0062896
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД 1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 500 000 ЕД Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3791/01/01, діє безстроково
Розмір серії	26,760 тис. флак
Дата виробництва	22.07.2022
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2026
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	№293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020 (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

19.08.2022

Михайлович Лисак



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії
Сертифікат аналізу № 103058
Бензилпеніцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД
1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 500 000 ЕД
Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

Серія 0062896
Кіл-ть в серії 26,760 тис. флак.
Дата виробництва 22.07.2022
Дата видачі 19.08.2022
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

№	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.	6,8	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 1,0 %.	0,3	Відповідає
6	Стерильність	Препарат має 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 вклучення	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.	1657	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі має бути від 475 000 ОД до 525 000 ОД, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	502200	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

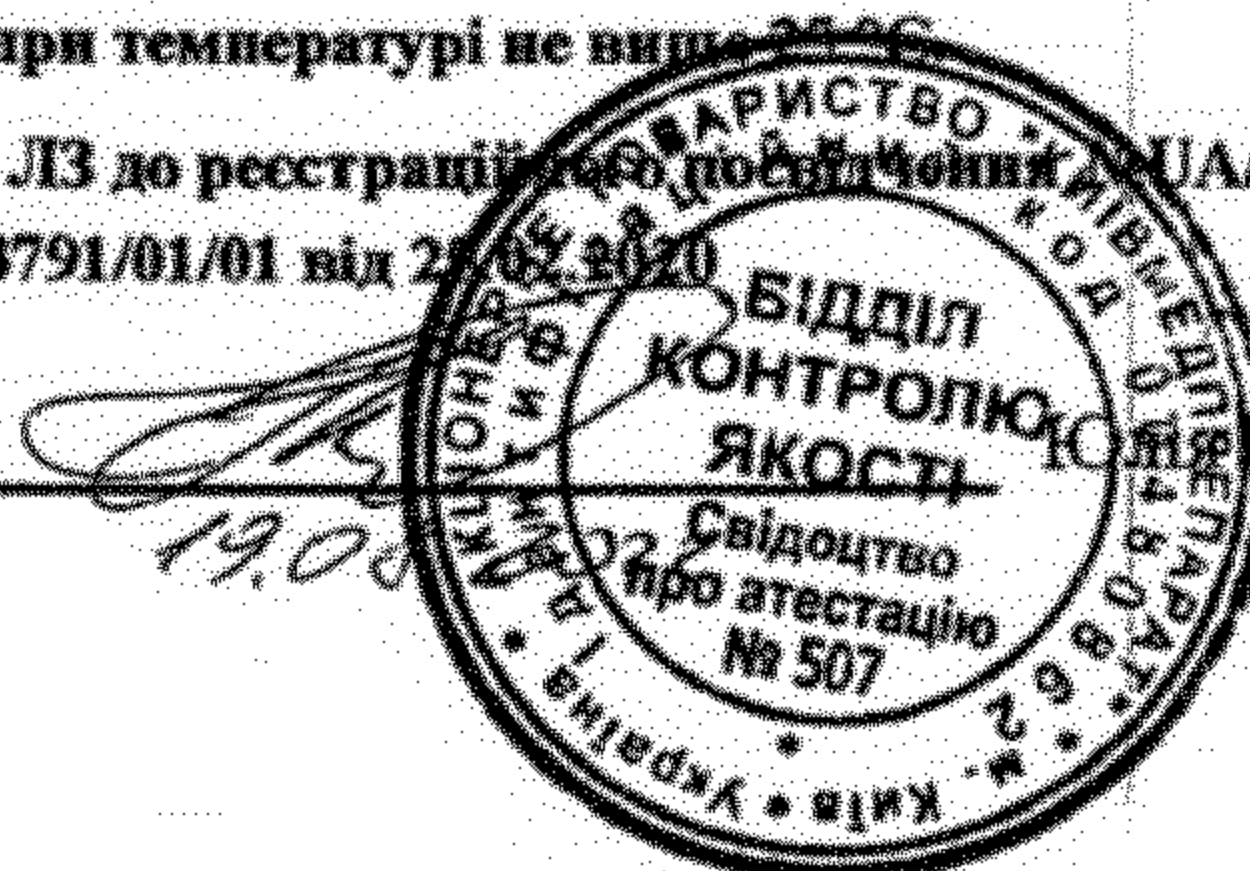
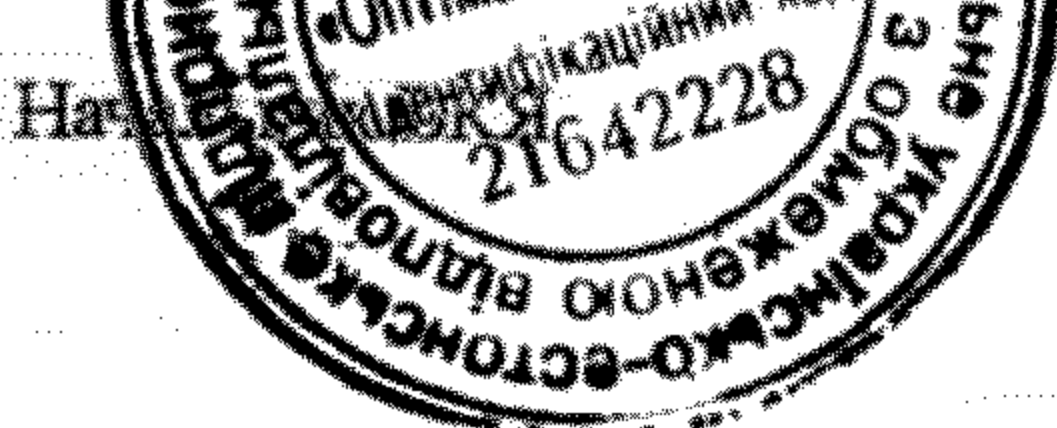
Термін придатності: 4 роки

Придатний до: 30.06.2026

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

Назначення: для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення



В. Ан. № 202 от 12.04.2023