

Біцилін®-3

Серія	0091467
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12.560 тис. флак
Дата виробництва	30.09.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	08.2027
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення 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/3883/01/01, зміна №1, №2, зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєсі. Протоколи виробництва, пакування та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.02.2024


 Ірина МАЛЬВИНА


Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 150056

Біцилін®-3

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах
1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі
стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для
внутрішньом'язового введення.

Серія 0091467
Кіл-ть в серії 12,560 тис. флак
Дата виробництва 30.09.2023
Дата видачі 16.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
		С. Реакція (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія повинна зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія повинна вільно проходити в шприц через голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=5.4/	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,5	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,0 %.	3,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність препарату повинна бути не менше 1170 ОД/мг і не більше 1310 ОД/мг, в перерахунку на безводну речовину.	1172	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.	579748	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 роки

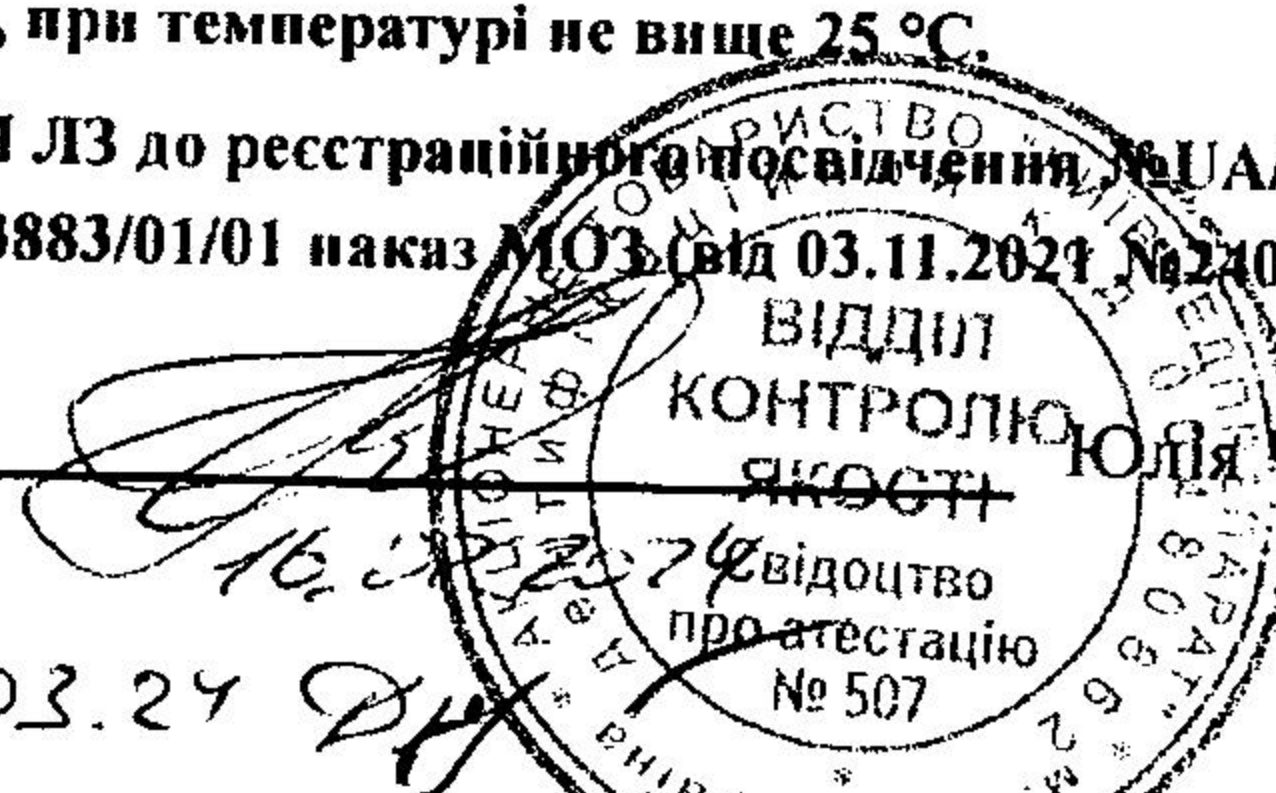
Умови зберігання:

Висота:

Начальник:

Придатний до: 31.08.2027

в герметичній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.
згідно МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)



Вх. ак. № 2371 від 29.03.24