

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139966

Ампіцилін

Серія	0086241
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 флакон містить: ампіциліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г. 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/2950/02/02, діє безстроково
Розмір серії	22,000 тис. флак
Дата виробництва	21.09.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2025
Умови зберігання	Зберігати 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	ЛЕ №295498
Свідомство 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/2950/02/02, зміна №1, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212) (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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.10.2023

Тетяна ГОЛОЙДА




Сертифікат аналізу № 139873

Ампіцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить: ампіциліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г.

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

Серія	0086241
Кількість в серії	22,000 тис. флак
Дата виробництва	21.09.2023
Дата видачі	25.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/02, зміна №1, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ- спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
		С. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату у 1 М розчині кислоти хлористоводневої не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
		Розчин препарату у воді Р не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина водного розчину не має перевищувати 0,15.	0,03	Відповідає
5	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,4	Відповідає
6	Супровідні домішки,%	Димеру ампіциліну – не більше 4,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 2 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 2 %.	0	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,15 МО на 1 мг ампіциліну.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 частинок розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 частинок розміром 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.4.	Відповідає	Відповідає



Ампіцилін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
12	Кількісне визначення, %	Вміст ампіциліну в одному флаконі, у відсотках, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона, має бути не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від кількості ампіциліну, вказаної в розділі «Склад на один флакон».	99,2	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № УА/2950/02/02, зміна №1, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. ам № 1669 від 08.12.23

