



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 141009

Аміцил®

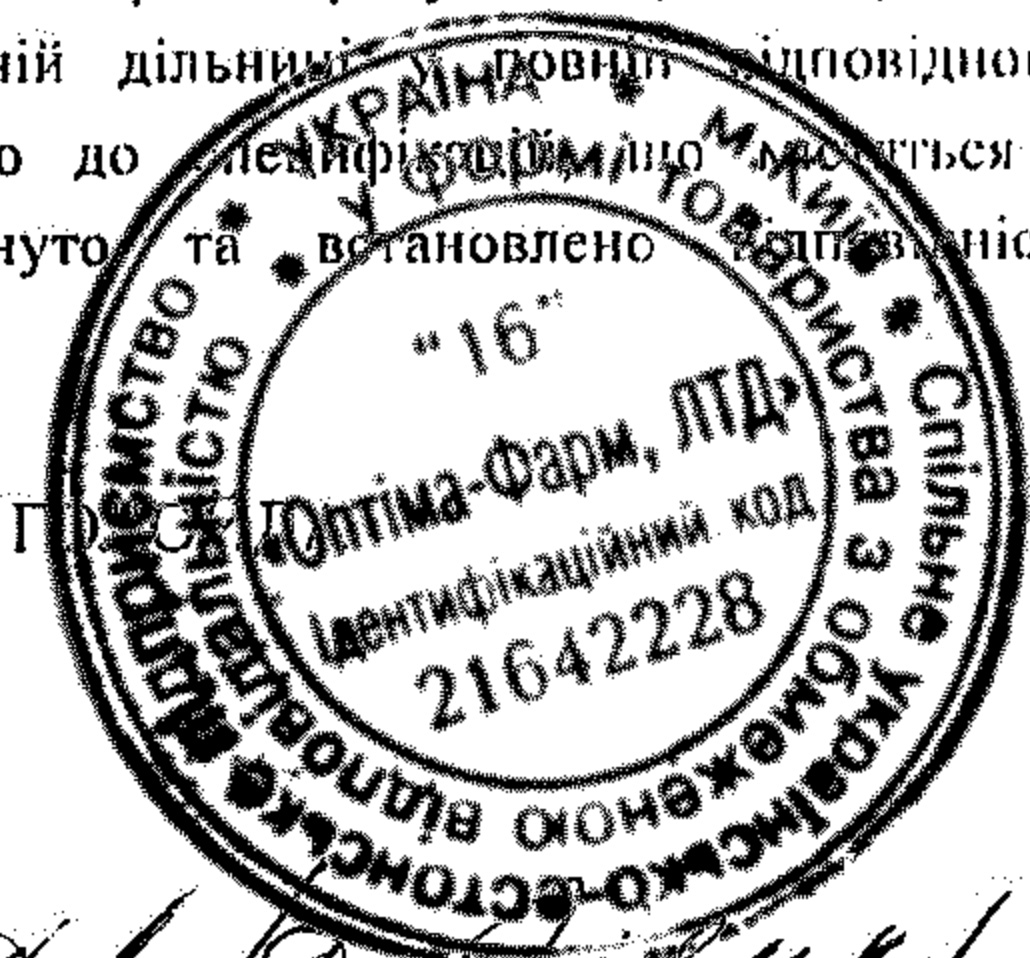
Серія	0086322
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г 1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -0,5 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1036/01/03, діє безстроково
Розмір серії	35,400 тис. флак
Дата виробництва	28.07.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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 агестацію	№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/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 відповідно до вимог з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до вимог, що встановлюються у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.11.2023



Вд. ак. 0530 619 11.11.23 [Signature]

Аміцил®

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -0,5 г

Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія **0086322**
 Кіл-ть в серії **35,400 тис. флак**
 Дата виробництва **28.07.2023**
 Дата видачі **07.11.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Для внутрішньом'язового введення - розчин вмісту флакона в 3 мл води для ін'єкцій Р не повинен перевищувати еталон ІІ	Відповідає	Відповідає
		Для внутрішньовенного введення - розчин вмісту флакона в 200 мл 0,9% (м / м) розчину натрію хлориду Р повинен бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Для внутрішньом'язового введення - забарвлення розчину повинна бути не інтенсивніше еталону ВУ4 або В4	Відповідає	Відповідає
		Для внутрішньовенного введення - розчин повинен бути безбарвним	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,3.	6,5	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 8,0 %.	2	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.	Відповідає	Відповідає
9	Мікробіологічне включення у формі токсинів	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: Мале число часток практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
	Відповідність до вимог, зазначених у таблиці	Приймальне число часток відповідає вимогам, зазначеним в ДФУ 2.9.20	Відповідає	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Кількісне визначення, г	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	0,502	Відповідає
12	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1,5 %	0,03	Відповідає
		Сума домішок – не більше 3,0 %.	0,03	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (цукор МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧМКОЛОВЕЦЬ

