



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 131296

Ампіцилін

Серія	0077103
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці 1 таблетка містить: ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф: (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресетраційне посвідчення, термін дії	№UA/2950/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11 184 тис. уп.
Дата виробництва	05.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамічного ряду пеху 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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресетраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія 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 ресетраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена



25.07.2023

Марія ГОЛОЙДА



№-ан. Д-861 від 13.02.2024



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 131119

Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці

1 таблетка містить: ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг

Серія 0077103
Кіл-ть в серії 11,184 тис. уп.
Дата виробництва 05.07.2023
Дата видачі 25.07.2023

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=3,3/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає /89-100%/	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст ампіциліну у одній таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	241,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 131119

Ампіцилін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Юлія Чиколовець
 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
 Відділ
 КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ
 Свідчення
 про атестацію
 № 507



УКРАЇНА • м.Київ • Спільне українсько-єстонське підприємство
 у формі товариства
 "16"
 «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код
 21642228



КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" • м.Київ
 СЛУЖБА
 ДИСТРИБУЦІЇ
 ТА
 ВІДВАНТАЖЕНЬ
 № 2-2
 Ідентифікаційний код 33405613

