

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Діємний фасування №1 цеку з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів

Адреса підрядної дільнини: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Адреса місця 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 №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 96454

Канаміцин

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

1 фляжок містить канаміцину сульфату кислото-стабільного в перерахуванні на канаміцин 1 г

Для внутрішньом'язового введення

РН №UA/7637/01/01, діє безстроково

Серія 0060002

Кількість в серії 6,120 тис. фляк

Дата виробництва 11.03.2021

Дата вилуччя сертифікату 02.06.2022

Аналіз виконаний у відповідності з МКЯ ЛЗ по реєстраційному посвідченню №UA/7637/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 тектов маркування до РН №UA/7637/01/01 (наказ МОЗ від 25.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порігок білого або майже білого коліору. Гігрометричний. Допускається приємнання препарату до стінок фляжоку.	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення 1 г препарату у 4 мл води для ін'єкції Р має бути не більше 3 хв. Час розчинення 1 г препарату у 4 мл розчину 5% проктейкінголериду Р для ін'єкцій має бути не більше 3 хв.	Відповідає
3	Індикативність	A. ТІЦХ. B. Препарат дає характерну реакцію (a) на сульфати.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон Y4.	Відповідає
6	Однорідність дозувальних одиниць	Приймальне число має відповісти вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
7	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8
8	Канаміцин B, %	Не більше 4,0 %.	Відповідає
9	Пігтому оптическое обертання	Від +103° до +115°, у перерахунку на суху речовину	109
10	Втрати в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %.	3,3
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
12	Бактеріальні захворювання, МО/мг	Граничний вміст захворювання – менше 0,67 МО на 1 мг канаміцину.	Відповідає
13	Механічні виключення	Невідповідні 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. Внікові частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
14	Кількісне визначення	A. Активність препарату має бути не менше 670 ОД/мг, у перерахунку на суху речовину.	757
15	Кількісне визначення, F	B. Вміст канаміцину у фляжках має бути від 0,850 г до 1,150 г, у перерахунку на середню масу вмісту фляжок.	1,05
16	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	



Сертифікат якості № 96454.

Канаміцин

№	Найменування лікарства	Вимоги МСЯ/АНД	Результат аналізу
17	Упаковка	Відповідає МСЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Прийнятий до: 02.2024.

Умови зберігання: В пригнічальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновки: Відповідає вимогам МСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/7637/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 текст маркування до РД №УА/7637/01/01 (наказ МОЗ від 25.05.2019 №1186).

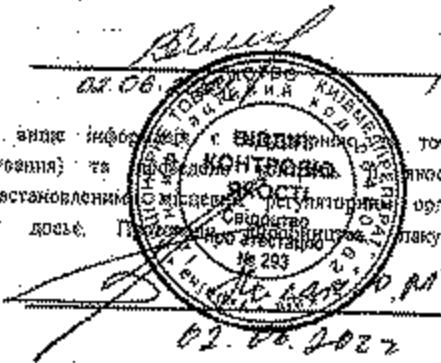
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що надана зміна інформації є відповідною до вимогам МСЯ/АНД та відповідною. Це серію продукції було вироблено точного. Цю серію продукції було вироблено відповідно до вимогам СМР, встановлених Співбратом регулюючим органом, а також відповідно до специфіків, що містяться у реєстраційному досьє. Проведене тестування пакування та аналізів було підтверджено та встановлено відповідність СМР.

Уточнена особа з якості:

Юлія Миколаївна Чиколовець



Відповідь №14369 10.09.2011