

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

Діючий фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів

Адреса виробничої ділянки: 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

### Канаміцини

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

1 флакон містить канаміцину сульфату хвелоого стерильного в перерахуванні на канаміцини 1 г

Для внутрішньом'язового введення

РП №UA/7637/01/01, діє безстроково

Серія 0060002  
Кількість в серії 6,120 тис. флак.  
Дата виробництва 11.03.2021  
Дата видачі сертифікату 02.06.2022  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7637/01/01, зміни №1, №2, №3, №4 текст маркування до РП №UA/7637/01/01 (наказ МОЗ від 25.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКД/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Гігроскопічний. Допускається прилипання препарату до стінок флакону.	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення 1 г препарату у 4 мл води для ін'єкцій Р має бути не більше 3 хв.	Відповідає
		Час розчинення 1 г препарату у 4 мл розчину S р/л проквіну гідрохлориду Р для ін'єкцій має бути не більше 3 хв.	Відповідає
3	Ідентичність	А. ТШХ.	Відповідає
		В. Препарат дає характерну реакцію (а) на сульфати.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Забірваслина розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон Y4.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
7	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8
8	Канаміцини В, %	Не більше 4,0 %	Відповідає
9	Питома оптичне обертання	Від +103° до +115°, у перерахунку на суху речовину	109
10	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %	3,3
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини, МО/кг	Граничний зміст ендотоксинів – менше 0,67 МО на 1 мг канаміцину.	Відповідає
13	Механічні включення	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
		Видимі частки; Мають бути практично відсутні.	Відповідає
14	Кількісне визначення	А. Активність препарату має бути не менше 670 ОД/мг, у перерахунку на суху речовину.	757
15	Кількісне визначення, г	В. Вміст канаміцину у флаконі має бути від 0,850 г до 1,150 г, у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	1,05
16	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



