

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145642

**Ампіцилін**

Серія	0087640
Сила дії/активності, лікарська форма та розмір	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; 1 блистер 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 оригінального джерела	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2950/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,440 тис. ун
Дата виробництва	06.12.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробничі ділянки	Ділянки з виробництва твердих форм готових лікарських засобів без-вакциного ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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	ЛЄ №293498
Спідвищено про ліцензію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP
Промоніторингово відповідно до вимог	МІСЯ ІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МІСЯ ІЗ розділа "Маркування" (згідно МОУ від 08.05.2019 №1030) (Результати аналізу внесені в Додатку 1)

**Дозволено до реалізації**

«Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції буде вироблена (включеном упаковкою та маркуванням) та проведено контроль її якості на виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, випуску та контролю було передано на відповідність відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості:



Факт. вип. № 609 від 06.03.2024. 11/11/23

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток І до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 144981

### Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 1 блистер в пакуванні

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

Серія: 0087640  
 Кількість в серії: 22,440 тис. ун.  
 Дата виробництва: 06.12.2023  
 Дата введення: 21.12.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з: МКСЯ ІІЗ до реєстраційного посвідчення № ІІА/2950/01/01; зміна до МКСЯ ІІЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рівною поверхню, з фаскою і рильцем.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТПХ.	Відповідає	Відповідає
		B. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.45.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.2 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає 97,98%	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 (ТМНС) 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.	245,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно з вимогами	Відповідає	Відповідає



**Сертифікат аналізу № 144981**
**Ампіцилін**

№	Надомітунівець показника	Вимоги МКХ/АД	Результат аналізу	Відхилення
9	Упаковка	Згідно МКХ ДЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Числа виготовлення до: 30.11.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКХ ДЗ по реєстраційного посвідчення №ПА/2950/01/01, згідно з МКХ ДЗ розділ "Маркування" (заява МОЗ від 08.05.2019 №1030)

Начальник ВКД

Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ

