

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 144155

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/04, наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



## Сертифікат аналізу № 144155

**Аміцил®**

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

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

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія	0087647
Кількість в серії	16,712 тис. флак
Дата виробництва	09.08.2023
Дата видачі	07.12.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, 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	Порошста 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	Розчин має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Розчин має 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 %.	3	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	Механічні вclusions	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: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятливим число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, г	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	1,01	Відповідає
12	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1,5 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок – не більше 3,0 %	0,1	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає