

Виробник: АТ «Кіївмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 № 29489

Ампісульбін®

порошок для розчину для ін'єкцій;

1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г

Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

РП №UA/3858/01/01, діє безстроково

Серія 0018635
 Кіл-ть в серії 58,880 тис. флак
 Дата виробництва 04.09.2020
 Дата видачі сертифікату 16.10.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
4	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,1
5	Вода	Не більше 2,0 %.	0,2
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,17 МО/мг суміші ампіциліну та сульбактаму.	Відповідає
8	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. Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для однорідності розподілу ампіциліну та сульбактаму серед дозованих одиниць має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст ампіциліну у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона. Вміст сульбактаму у флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,97 0,504
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. 1258 від 21.10.20 933

Сертифікат якості № 29489

Ампісульбін®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2023

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № U/A/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

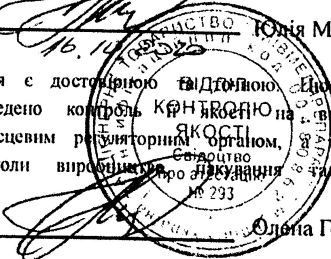
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



4

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: 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
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 36972

Ампісульбін®

порошок для розчину для ін'єкцій, по 10 флаконів в пачці
 1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г
 Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
 РП №UA/3858/01/01, діє безстроково

Серія 0024922
 Кількість в серії 62,720 тис. флак
 Дата виробництва 24.11.2020
 Дата видачі сертифікату 10.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
4	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,3
5	Вода	Не більше 2,0 %.	0,1
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,17 МО/мг суміші ампіциліну та сульбактаму.	Відповідає
8	Механічні вклучення	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
9	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число для однорідності розподілу ампіциліну та сульбактаму серед дозованих одиниць має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст ампіциліну у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1
		Вміст сульбактаму у флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,51
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



6* 06 №1865
 300321 JB

Сертифікат якості № 36972

Ампісульбін®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (вказів МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

