ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 131649

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: **30.06.2026**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

Начальник ВКЯ _____ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

31.08.2023

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" * Ідентифікаційний код 00480862 * м. Київ * Україна

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію № 507

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 132196

Ампіцилін

Серія	0079311
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; 2 блістери 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 призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2950/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,197 тис. уп
Дата виробництва	11.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамного ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	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	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність

Уповноважена особа з якості

31.07.2023 Марія ГОЛОЙДА

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 131649

Ампіцилін

таблетки по 250 мг
по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці
1 таблетка містить: ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг

Серія	**0079311**
Кіл-ть в серії	**11,197 тис. уп**
Дата виробництва	**11.07.2023**
Дата видачі	**31.07.2023**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,0/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає /89-91%/	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,1	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО /	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісеневих 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.	247	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро