

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Ділянка з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамного ряду цеху з виробництва інфекційних ф
 Адреса виробничої ділянки: 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 асестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 39440

Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія 0026189
 Кількість в серії 11,227 тис. уп
 Дата виробництва 23.12.2020
 Дата видачі сертифікату 05.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (вказі МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і риекою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ.	Відповідає
		B. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартрагного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	246,4
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 39440

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

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

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на незалежній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним Свідченням про атестацію, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, маркування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Ольга Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вра. ан. N 1314 от 06.04.2021 ЛОН



Виробник: АТ «Кіівмедірепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Діяльність з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамічного ряду пеницилінів з виробництва ін'єкційних ф
 Адреса виробничої діяльності: 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 агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №901/2020/GMP

Сертифікат якості № 40134

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія 0028455
 Кількість в серії 10,520 тис. уп
 Дата виробництва 29.12.2020
 Дата видачі сертифікату 12.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресетраційного 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і ринкою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартрагного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	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.	249,2
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Врач аналіз від 21.05.2021 СС



Сертифікат якості № 40134

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

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 БКЯ

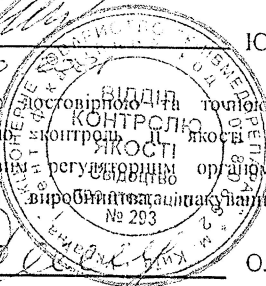
Дозволено до реалізації

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамного ряду цеху з виробництва ін'єкційних ф
 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 № 40292

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія 0028456
 Кількість в серії 10,928 тис. уп.
 Дата виробництва 29.12.2020
 Дата видачі сертифікату 13.01.2021
 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-гартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	247,5
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 40292

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

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" (казас МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ


Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Відділом було вироблено серію продукції, що відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казас МОЗ від 08.05.2019 №1030). Серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено аналіз на відповідність до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Олена Миколаївна Чиколовець


 Голова


 Олена Георгіївна Сичова

13. 01. 2021

Вх. ан N0913 від 16.06.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамноного ряду цеху з виробництва ін'єкційних ф
 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
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48531

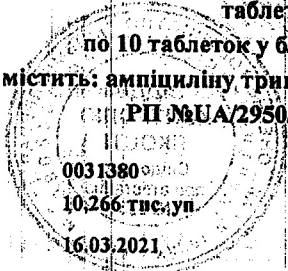
Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково



Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,3
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	252,8
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 48531

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Відомо серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовель

Георгіївна Сичова

28.03.2024

Вн ак N 1453 от 13.07.2021 Лом



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамною ряду цеху з виробництва ін'єкційних ф
 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 № 48687

Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія

0031381

Кіл-ть в серії

11,135 тис.уп.

Дата виробництва

16.03.2021

Дата видачі сертифікату

30.03.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,3
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	255,4
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 48687

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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).

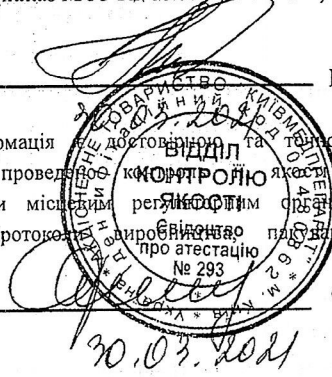
Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробничого підтвердження та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. N 0132 від 16.07.2021 Корієць

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамного ряду цеху з виробництва ін'єкційних ф
 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 № 48872

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія 0031382
 Кіл-ть в серії 10,900 тис. уп
 Дата виробництва 17.03.2021
 Дата видачі сертифікату 31.03.2021
 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,3
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	245,9
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх <u>48872</u>
 20024 Рє

Сертифікат якості № 48872

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Міся Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова
31.03.2024

Олена Георгіївна Сичова



Сертифікат якості № 80997

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2024

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



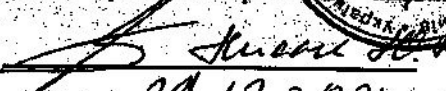
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та достатньою. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 29.12.2021


 29.12.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
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. 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 № 80997

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

РП №UA/2950/01/01, діє безстроково

Серія 0050022
Кіл-ть в серії 10,253 тис. ун
Дата виробництва 16.12.2021
Дата видачі сертифікату 29.12.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казас МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ.	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст ампіциліну у одній таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	253,1
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



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

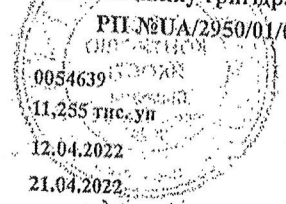
Сертифікат якості № 91281

Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в паціці

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



Серія
 Кількість в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскої поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТЛХ.	Відповідає
		B. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-гартратного розчину Р і поди Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає /94-98%/
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. амл 0978 05 21 07 21

Сертифікат якості № 91281

«Ампіцилін»

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2025

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 Миколаївна Чиколовець

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Державне агентство контролю ліків та медичних засобів
 м.Київ
 21.04.2022



Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці

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

 Серія 0072307
 Кіль-ть в серії 12,275 тис. уп
 Дата виробництва 06.03.2023
 Дата видачі 17.03.2023

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=1,3/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає /100-102%/	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 (ТАМС) 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.	252	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 119456

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2026

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 08.03.2019 № 107)

Начальник ВКЯ



КОЛОДІНКО Л.В. КОЛОДІНЦЬ



Ампіцилін

Серія	0072307
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; 2 блистери 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	12,275 тис. уп
Дата виробництва	06.03.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бета-лактамноного 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.
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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

17.03.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

