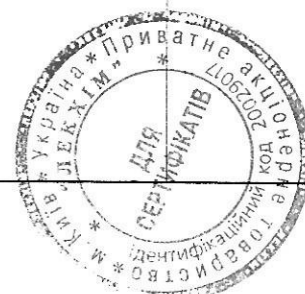


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/265

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	01022004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт, та ін.):	51625 упаковок № 1
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє необмежено)	Дата виробництва:	червень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в однобічному блістері, по 1 однобічному блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає
Ідентифікація Амікацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п.8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. <i>Видимі частки:</i> мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п.9 МКЯ. КД 42У-001-93 ДФУ, 2.9.19 метод 1, 2.9.20	Відповідає Відповідає

1/2



Вх. зм. № 0411 от 18.05.20

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/265			
Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	01022004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.	За п.10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,24 % 0,39 %
Кількісне визначення Амікацину	<i>На момент випуску:</i>	За п.11.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	252,3 мг в 1 мл препарату
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
Напрію метабісульфіт	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату. Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.	За п.11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,59 мг в 1 мл препарату


Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 15.10.2019 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.І.</i>	Дата 15.07.2020 р.	
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 15.07.2020 р.	

Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01022004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б. Тімченко</i>	Дата 20.07.2020	
---------------------	----------------------	----------------------	-----------------	---

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE)

2/2



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/521

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	01022006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	52725 упаковок №-1
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє необмежено)	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11. 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в однобічному блістері, по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає
Ідентифікація Амікацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Наявність метабісульфіту	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п.8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).
Механічні включення	Невидимі частки: мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. Видимі частки: мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п.9 МКЯ. КД 42У-001-93 ДФУ, 2.9.19 метод 1, 2.9.20.	Відповідає Відповідає



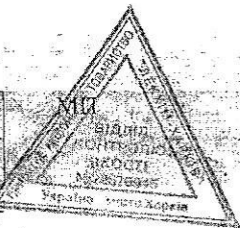
Власник 0653 69 201 201 191

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/521			
Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	01022006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.		За п.10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,5 % 0,9 %
Кількісне визначення Амікацину	<i>На момент випуску:</i>		За п.11.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	252,7 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.			
Натрію метабісульфіт	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.		За п.11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,41 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.10.2019 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

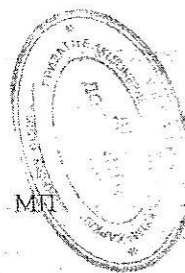
Виконавець:	П.І.В. Смирнова І.С.	Дата	03.12.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.В. Коротких О.О.	Дата	03.12.2020



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01022006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 1843 від 11.08.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.В. Тимченко Н.Б.	Дата	03.12.2020
---------------------	----------------------	------	------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок-36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/447			
Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,		Номер серії: 01022005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		Розмір серії (уп., шт. та упаковок № 1 ін.): 52175
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє необмежено)		
Країна-виробник:	Україна		Дата виробництва: жовтень 2020 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг		Дата закінчення терміну придатності: 10 2022
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в однобічному блістері, по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає
Ідентифікація Амікацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Наявність метабісульфіту	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону У ₄ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п.8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).
Механічні включення	Невидимі частки: мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.	За п.9 МКЯ. КД 42У-001-93 ДФУ, 2.9.19 метод 1, 2.9.20.	Відповідає
	Видимі частки: мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.		Відповідає



Відп. зн. К 0503 ст 06.11.20

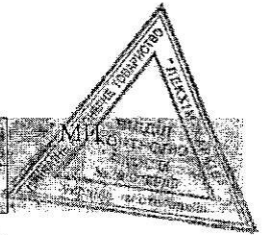
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/447			
Найменування продукції:	АМКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	01022005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.	За п.10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,4 % 0,7 %
Кількісне визначення Амікацину	<i>На момент випуску:</i>	За п.11.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	253,6 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.		
Наміто метабісульфіт	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.	За п.11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,39 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.10.2019 р.)

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

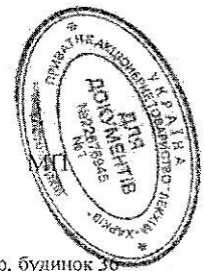
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата	02.11.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	02.11.2020



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01022005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1843 від 11.08.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	02.11.2020
---------------------	----------------------	------	------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

