

25

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. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про агеєстацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 34975

#### Ампіцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1 флакон містить: ампіциліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на ампіцилін 0,5 г.

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

РП №UA/2950/02/01, діє безстроково

Серія 0024437  
 Кількість в серії 11,800 тис. флак  
 Дата виробництва 07.08.2020  
 Дата видачі сертифікату 26.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП № UA/2950/02/01 (пакет МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ- спектр	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
		C. ТШХ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату у 1 М розчині кислоти хлористоводневої не має перевищувати еталон II.	Відповідає
		Розчин препарату у воді Р не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина водного розчину не має перевищувати 0,15.	0,03
5	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,2
6	Супровідні домішки, %	Дімеру ампіциліну – не більше 4,5 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 2 %.	Відповідає
7	Вода	Не більше 2 %.	0,3
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,15 МО на 1 мг ампіциліну.	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 частинок розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 частинок розміром 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць.	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст ампіциліну в одному флаконі, в відсотках, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону, має бути не менше 95,0 % і не більше 105,0 % вмісту ампіциліну, вказаної в розділі «Склад на один флакон».	100,4
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



*Вх амн 2012 от 29.12.20* [Signature]

## Сертифікат якості № 34975

## АМПІЦИЛІН

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2022

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/01, зміна №1, зміна до р."Маркування" до РП № UA/2950/02/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 Олена Миколаївна Чиколовець

  
 Олена Георгіївна Сичова

*26.11.2020*



12

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. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 № 43467**

**Ампіцилін**

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1 флакон містить: ампіциліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на ампіцилін 0,5 г.

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

РП №UA/2950/02/01, діє безстроково

Серія 0027883  
 Кількість в серії 19,800 тис. флак.  
 Дата виробництва 18.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 10.02.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП № UA/2950/02/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ- спектр	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
		C. ТШХ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату у 1 М розчинні хлориди не має перевищувати еталон II.	Відповідає
		Розчин препарату у воді Р не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина водного розчину не має перевищувати 0,15.	0,02
5	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,5
6	Супровідні домішки, %	Димеру ампіциліну – не більше 4,5 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 2 %.	Відповідає
7	Вода	Не більше 2 %.	0,7
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,15 МО на 1 мг ампіциліну.	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 частинок розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 частинок розміром 25 мкм або більше в 1 контейнері	Відповідає
		Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне чинло має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст ампіциліну в одному флаконі, у відсотках, у перерахуванні на середню вагу одного флакона, має бути не менше 95,0 % і не більше 103,0 % від кількості ампіциліну, вказаної в розкладі на один флакон.	98,9
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх СН №2299  
 190521 Р

13

Сертифікат якості № 43467

Ампіцилін

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

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

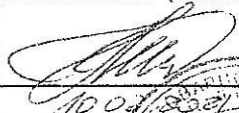
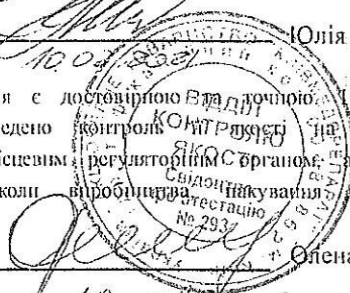
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/01, зміна №1, зміна до р."Маркування" до РН № UA/2950/02/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. 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, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уновноважена особа з якості

  
 \_\_\_\_\_ Олена Георгіївна Сичова  
  
 \_\_\_\_\_ Юлія Миколаївна Чиколовець  
 10.07.2022

