

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/171

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	31024001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20415 упаковок № 1
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.)	Дата виробництва:	червень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 4 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 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 витікається	Не менше 4,0 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, 2.9.20.	Відповідає Відповідає



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/171			
Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	31024001
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.	0,21 % 0,35 %
Кількісне визначення Амікацину	<i>На момент випуску:</i>	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	249,8 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.		
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.	За п. 11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,57 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 15.03.2021 р.)

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

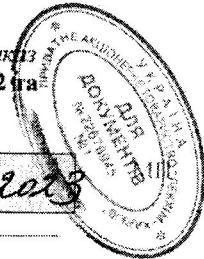
Виконавець:	П.І.Б. Петровська В.В.	<i>В.В.</i>	Дата 11.07.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 13.09.23



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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31024001 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.</i>	Дата 14.07.2023
---------------------	----------------------	-------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (видає АQC МП "ІТЕКХА")

