

20

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця ліофільного сушіння 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 № 42628

Аміцил®

Ліофілізат для розчину для ін'єкції по 250 мг
 1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацини -250 мг
 Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
 РП №UA/1036/01/02, діє безетроково

Серія 0027208
 Кіл-ть в серії 46,480 тис. флак
 Дата виробництва 02.12.2020
 Дата видачі сертифікату 27.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/02, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 21.03.2019 №629), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошата маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.	Відповідає
		C. Мас втримувати вимоги випробування.	Відповідає
3	Прозорість розчину	За ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталон ВУ4 або В4.	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,3.	6,8
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %.	2,7
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 238 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	251
12	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1,5 %	Відповідає
		Сума домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Рп. ам. № 1800 бр 20.04.2021

Сертифікат якості № 42628

Аміцил®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/02, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РН №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 21.03.2019 №629), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РН №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

