

ad

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. 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 № 55540

Ампіцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

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

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

РП №UA/2950/02/02, діє безстроково

Серія	0035519
Кіл-ть в серії	124,440 тис. флак
Дата виробництва	21.01.2021
Дата видачі сертифікату	19.05.2021
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2950/02/02, зміна №1, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (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. ТІХХ	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.	0,02
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
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	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст ампіциліну в одному флаконі, у відсотках, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона, має бути не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від кількості ампіциліну, вказаної в розділі «Склад на один флакон».	101,8
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх ам №1335 от 29.06.21



Сертифікат якості № 55540

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/2950/02/02, зміна №1, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регіональним органом, а 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

