

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 № 42533

**Біцилін®-5**

порошок для суспензії для ін'єкції по 1 500 000 ОД

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну повокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

РП №UA/3883/01/02, діє безстроково

Серія 0029877  
 Кіл-ть в серії 42,480 тис. флак  
 Дата виробництва 27.08.2020  
 Дата видачі сертифікату 26.01.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3.

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | A. ТШХ  | Відповідає        |
|    |   | B. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,6               |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5                 |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1123              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1475407           |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



## Сертифікат якості № 42533

## Біцилін®-5

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 4,00 р.

Придатний до: 07.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3.

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



вс ак. № 1793 від 18.03.2021

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 № 52105

### Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.  
РН №UA/3883/01/02, діє безстроково

Серія 0033899  
Кіл-ть в серії 105,600 тис. флак  
Дата виробництва 16.09.2020  
Дата видачі сертифікату 19.04.2021  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3.

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТШХ  | Відповідає        |
|    |   | В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,8               |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5,4               |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1146              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1454323           |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |

*Відп. за дані 16.04.2021 від ДЮБ. КОМ. СД*



Сертифікат якості № 52105

Біцилін®-5

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 08.2024

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



Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3.

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
Олія Миколаївна Чиколовець  
  
Юрій Іванович Мисак  
19.04.2021



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 № 86965

#### Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.  
 РП №UA/3883/01/02, діє безстроково

Серія 0053994  
 Кіл-ть в серії 29,640 тис. флак  
 Дата виробництва 24.06.2021  
 Дата видачі сертифікату 15.02.2022

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | A. ТПХ  | Відповідає        |
|    |   | B. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,6               |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5                 |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1168              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1494482           |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



## Сертифікат якості № 86965

## Біцилін®-5

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 05.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

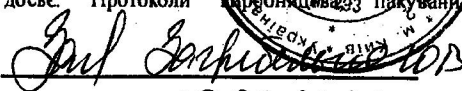
Начальник ВКЯ

Олія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю пакування встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



15-02-2022



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 № 87943

#### Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.  
 РП №UA/3883/01/02, діє безстроково

Серія 0055477  
 Кіл-ть в серії 86,680 тис. флак  
 Дата виробництва 09.09.2021  
 Дата видачі сертифікату 23.02.2022  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

| №   | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|-----|---|---|-------------------|
| 1   | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2   | Ідентифікація                                 | А. ТЛХ.<br>В. Реакція на пеніциліни.  | Відповідає        |
| 3   | Стойкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        |
| 4   | Однорідність дозованих одиниць                | Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає        |
| 5   | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,6               |
| 6   | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 4,9               |
| 7   | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8   | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        |
| 9   | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1106              |
| 10. | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1453135           |
| 11  | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



**Сертифікат якості № 87943**

**Біцилін®-5**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміни №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

Начальник ВКЯ

*[Signature]*  
Олена Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що, наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю та відповідно до вимог державної дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним 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

*[Signature]*  
23.02.2022

23.02.2022





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 № 90982

#### Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної- 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

РП №UA/3883/01/02, діє безстроково

Серія 0056159  
 Кіл-ть в серії 69,080 тис. флак  
 Дата виробництва 31.01.2022  
 Дата видачі сертифікату 12.04.2022  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТШХ  | Відповідає        |
|    |   | В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,6               |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 4,9               |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1137              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1503622           |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



## Сертифікат якості № 90982

## Біцилін®-5

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 12.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

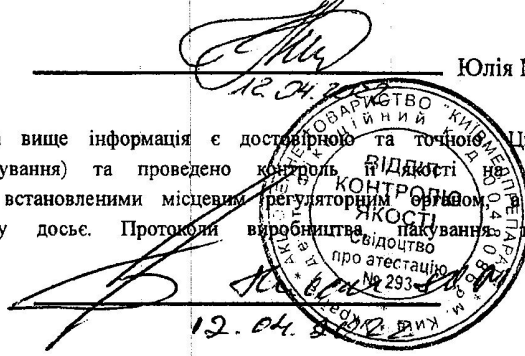
Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. 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, 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



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії  
Сертифікат аналізу № 103086  
**Біцилін®-5**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД  
1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну  
стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300  
000 ОД.

Для внутрішньом'язового введення.

Серія 0063405  
Кількість в серії 26,600 тис. флак.  
Дата виробництва 16.05.2022  
Дата видачі 19.08.2022  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3,  
зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу | Висновок   |
|----|---|---|-------------------|------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТПХ  | Відповідає        | Відповідає |
|    |   | В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,4               | Відповідає |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5,1               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1124              | Відповідає |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1475209           | Відповідає |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        | Відповідає |
| 12 | Упаковка                                      | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        | Відповідає |

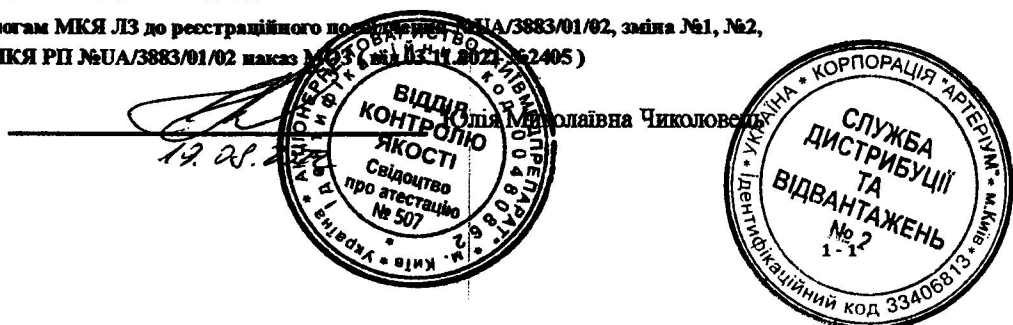
Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.04.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



**Біцилін®-5**

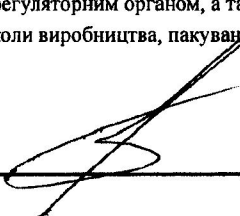
|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0063405  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД<br>1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).<br>Для внутрішньом'язового введення. |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна  |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/3883/01/02, діє безстроково  |
| Розмір серії                                    | 26,600 тис. флак   |
| Дата виробництва                                | 16.05.2022   |
| Термін придатності                              | 4.00 р.  |
| Придатний до                                    | 04.2026  |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів   |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139   |
| Адреса та місце 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                    | Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP   |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 ) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)   |

**Дозволено до реалізації**

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним 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

19.08.2022



Юрій Михайлович Лисак



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 118262

**Біцилін®-5**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД  
 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну  
 стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300  
 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія  
 Кіль-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі  
 Аналіз виконано у відповідності з

0067115  
 40,000 тис. флак  
 24.05.2022  
 27.02.2023  
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3,  
 зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу        | Висновок                 |
|----|---|---|--------------------------|--------------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає               | Відповідає               |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТПХ<br>В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає<br>Відповідає | Відповідає<br>Відповідає |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц кризь голку № 0840.       | Відповідає               | Відповідає               |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає               | Відповідає               |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,4                      | Відповідає               |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5,2                      | Відповідає               |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає               | Відповідає               |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає               | Відповідає               |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1116                     | Відповідає               |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1461797                  | Відповідає               |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає               | Відповідає               |
| 12 | Упаковка                                      | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає               | Відповідає               |

Термін придатності: 4.00 років

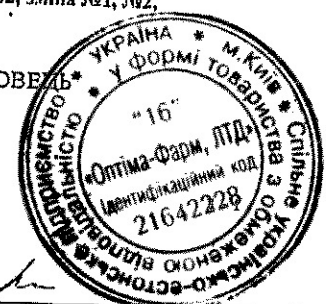
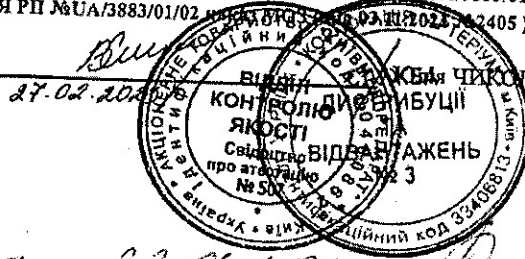
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 30.04.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )

Начальник ВКЯ



*В.А.Н. 1/0885 от 27.05.2023*

**Біцилін®-5**

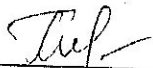
|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0067115  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД<br>1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).<br>Для внутрішньом'язового введення. |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країні призначення для серії      | Україна  |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/3883/01/02, діє безстроково  |
| Розмір серії                                    | 40,000 тис. флак   |
| Дата виробництва                                | 24.05.2022   |
| Термін придатності                              | 4.00 р.  |
| Придатний до                                    | 04.2026  |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів   |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості   |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498   |
| Свідчення про атестацію                         | №293 від 30.03.2016 р  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 ) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)   |

Дозволено до реалізації

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

27.02.2023



Марія ГОЛОЙДА



**Біцилін®-5**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД

**1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).**
**Для внутрішньом'язового введення.**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Серія                             | 0080125  |
| Кіл-ть в серії                    | 37,960 тис. флак   |
| Дата виробництва                  | 15.03.2023   |
| Дата видачі                       | 18.08.2023   |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 ) |

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу | Висновок   |
|----|---|---|-------------------|------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТШХ  | Відповідає        | Відповідає |
|    |   | В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Стійкість суспензії і проходження через голку | Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.       | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH  | Від 4,5 до 6,5.   | 5,4               | Відповідає |
| 6  | Вода  | Не більше 7,0 %.  | 5,7               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним.   | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | Кількісне визначення                          | Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину. | 1105              | Відповідає |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД  | 1442420           | Відповідає |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        | Відповідає |
| 12 | Упаковка                                      | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 4.00 років

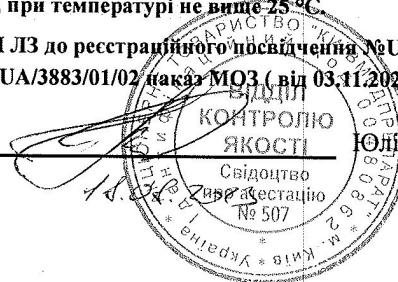
Придатний до: 28.02.2027

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

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 )**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



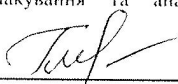
**Біцилін®-5**

|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0080125  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД<br>1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпенициліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпенициліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).<br>Для внутрішньом'язового введення. |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна  |
| Ресстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/3883/01/02, діє безстроково  |
| Розмір серії                                    | 37,960 тис. флак   |
| Дата виробництва                                | 15.03.2023   |
| Термін придатності                              | 4.00 р.  |
| Придатний до                                    | 02.2027  |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів   |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498   |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.   |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP   |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ ( від 03.11.2021 №2405 ) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)   |

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доєсь. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа з якості

  
18.08.2023

Марія ГОЛОЙДА

