

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2025

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/04, наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



## Сертифікат аналізу № 144155

**Аміцил®**

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

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0087647  
 Кількість в серії 16,712 тис. флак.  
 Дата виробництва 09.08.2023  
 Дата видачі 07.12.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Порошкова маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | A. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,5               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 3                 | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | Механічні вclusions              | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Прийнятливим число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                             | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                     | 1,01              | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,1               | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %                                                                                                                    | 0,1               | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 144130

Аміцил®

|                                                 |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0087651                                                                                                                                                                                      |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення        |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                   |
| Назва країни/ країни призначення для серії      | Україна                                                                                                                                                                                      |
| Ресстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                              |
| Розмір серії                                    | 16,000 тис. флак                                                                                                                                                                             |
| Дата виробництва                                | 09.08.2023                                                                                                                                                                                   |
| Термін придатності                              | 2,00 р.                                                                                                                                                                                      |
| Придатний до                                    | 07.2025                                                                                                                                                                                      |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                       |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 ресстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»



05.12.2023

Світлана МАЛЬВИНА



вс.ам.р. 953 від 05.03.2024

**Аміцил®**

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

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0087651

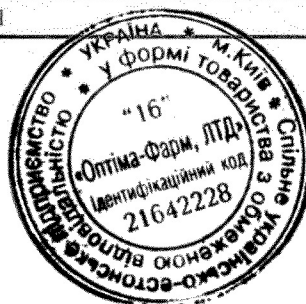
Кіл-ть в серії 16,000 тис. флак.

Дата виробництва 09.08.2023

Дата видачі 05.12.2023

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | A. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим.                                                                                                                         | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,6               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 2,8               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                               | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1                 | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,2               | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %                                                                                                                    | 0,2               | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток I до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 144115

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

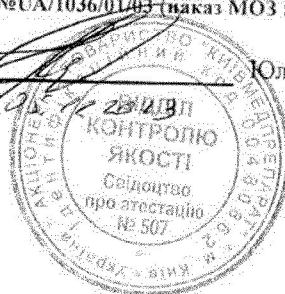
Придатний до: 31.07.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 162247  
**Аміцил®**

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г  
1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г  
Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0093892  
Кіл-ть в серії 14,680 тис. флак.  
Дата виробництва 27.09.2023  
Дата видачі 14.05.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Порошкова маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | A. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,6               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 2,9               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МОУг   | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 г амікацину.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | Механічні вclusions              | Невидимі частини: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері; не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері. | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частини: Мають бути практично відсутні                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                                | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1,04              | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка - не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,13              | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок - не більше 3,0 %.                                                                                                                   | 0,4               | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 162247

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 162280

Аміцил®

|                                                 |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0093892                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного 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/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                               |
| Розмір серії                                    | 14,680 тис. флак                                                                                                                                                                              |
| Дата виробництва                                | 27.09.2023                                                                                                                                                                                    |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                       |
| Придатний до                                    | 08.2025                                                                                                                                                                                       |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                        |
| Виробнича ділянка                               | Ділянка ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Ділянка фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів               |
| Адреса виробничої ділянки                       | 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 №296498                                                                                                                                                                                    |
| Свідчення про атестацію                         | №307 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                        |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP                                                                                                                                                    |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКСА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до ПП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.03.2019 №1772). (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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе, Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

14.05.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171934

**Аміцил®**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0099856                                                                                                                                                                                            |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного 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/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                                    |
| Розмір серії                                    | 16,920 тис. флак                                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 03.05.2024                                                                                                                                                                                         |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                            |
| Придатний до                                    | 04.2026                                                                                                                                                                                            |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                             |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                             |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP                                                                                                                                                         |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.08.2024

Марія ГОЛОЙДА



Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0099856  
Кіл-ть в серії 16,920 тис. флак  
Дата виробництва 03.05.2024  
Дата видачі 06.08.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | А. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | В. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,5               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 2,5               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                               | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1,02              | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,1               | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %.                                                                                                                   | 0,1               | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 171830

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.04.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

\_\_\_\_\_ **Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186404

**Аміцил®**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0107955                                                                                                                                                                                            |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного 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/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                                    |
| Розмір серії                                    | 17,040 тис. флак                                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 23.11.2024                                                                                                                                                                                         |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                            |
| Придатний до                                    | 10.2026                                                                                                                                                                                            |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                             |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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                                                                                                                                                                                         |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                             |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).<br>(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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

16.12.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0107955  
Кіл-ть в серії 17,040 тис. флак  
Дата виробництва 23.11.2024  
Дата видачі 16.12.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКХА ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКХА/АНД                                                                                                                                   | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | А. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | В. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,7               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 3,7               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                               | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1                 | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,2               | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %.                                                                                                                   | 0,2               | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКХА                                                                                                                                       | Відповідає        | Відповідає |

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 186345

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.10.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ



|                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0108679                                                                                                                                                                                            |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного 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/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                                    |
| Розмір серії                                    | 16,560 тис. флак                                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 04.12.2024                                                                                                                                                                                         |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                            |
| Придатний до                                    | 11.2026                                                                                                                                                                                            |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                             |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                             |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).<br>(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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

17.01.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

|                                   |                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                             | 0108679                                                                                                                    |
| Кіл-ть в серії                    | 16,560 тис. флак                                                                                                           |
| Дата виробництва                  | 04.12.2024                                                                                                                 |
| Дата видачі                       | 17.01.2025                                                                                                                 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). |

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | A. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарвним                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,5               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 2,6               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                               | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1,01              | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,05              | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %.                                                                                                                   | 0,05              | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 190122

**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вр.ан. N 1342 від 19-03-2015



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 198899

**Аміцил®**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0112637                                                                                                                                                                                            |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40<br>1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г<br>Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного 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/1036/01/04, діє безстроково                                                                                                                                                                    |
| Розмір серії                                    | 17,000 тис. флак                                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 08.12.2024                                                                                                                                                                                         |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                            |
| Придатний до                                    | 11.2026                                                                                                                                                                                            |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C                                                                                                                                             |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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                                                                                                                                                                                         |
| Свідectво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                             |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).<br>(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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

28.03.2025

Світлана МАЛЬВІНА

*Вх. ам. № 2335 Діп 03.04.25 Ресурс*

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0112637  
Кіл-ть в серії 17,000 тис. флак  
Дата виробництва 08.12.2024  
Дата видачі 28.03.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

| №  | Найменування показника           | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                    | Результат аналізу | Висновок   |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1  | Опис                             | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 2  | Ідентифікація                    | A. ВЕРХ                                                                                                                                           | Відповідає        | Відповідає |
|    |                                  | B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 3  | Прозорість розчину               | Розчин має бути прозорим                                                                                                                          | Відповідає        | Відповідає |
| 4  | Кольоровість розчину             | Розчин має бути безбарним                                                                                                                         | Відповідає        | Відповідає |
| 5  | pH                               | Від 6,0 до 7,3.                                                                                                                                   | 6,6               | Відповідає |
| 6  | Втрата в масі при висушуванні, % | Не більше 8,0 %.                                                                                                                                  | 2,5               | Відповідає |
| 7  | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним.                                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг  | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.                                                                                   | Відповідає        | Відповідає |
| 9  | 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        | Відповідає |
|    |                                  | Видимі частки: Мають бути практично відсутні.                                                                                                     | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць   | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                               | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, г          | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.                                   | 1,01              | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки, %            | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %                                                                                                                | 0,05              | Відповідає |
|    |                                  | Сума домішок – не більше 3,0 %.                                                                                                                   | 0,05              | Відповідає |
| 13 | Маркування                       | Згідно МКЯ                                                                                                                                        | Відповідає        | Відповідає |

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ