

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 179653

Бензилпеніцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД, коробка №40
1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 1 000 000 ЕД
Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

Серія 0103745
Кількість в серії 95,400 тис. флак.
Дата виробництва 11.07.2024
Дата видачі 09.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РН №UA/3791/01/02, зміна №1

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1 %.	0	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 1,0 %.	0	Відповідає
6	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,16 МО на 1 мг бензилпеніциліну натрієвої солі.	Відповідає	Відповідає
8	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. Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
10	Антимікробна активність	Від 1550 ОД/мг до 1700 ОД/мг.	1668	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі має бути від 950 000 ОД до 1 050 000 ОД, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1002384	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4 00 років

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РН №UA/3791/01/02, зміна №1

Начальник ВКЯ

Приданий до: 30.06.2028



1-1
Вх. ан. № 2117
29.10.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179729

Бензилпеніцилін

Серія	0103745
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 1 000 000 ЕД Для внутрішньовенного та 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/3791/01/02, діє безстроково
Розмір серії	95,400 тис. флак
Дата виробництва	11.07.2024
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	06.2028
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	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3791/01/02, зміна №1 (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 призначеній 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 аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.10.2024



Світлана МАЛЬВІНА