

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/326

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	41022012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	30505 упаковок № 1
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Амікацин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Натрію метабісульфіт</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п. 8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг)
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. <i>Видимі частки:</i> мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п. 9 МКЯ. КД 42У-001-93 ДФУ, 2.9.19, метод 1, 2.9.20.	Відповідає Відповідає

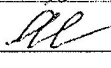


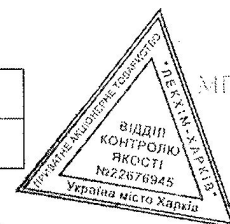
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/326			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії:	41022012

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.		За п. 10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,29 % 0,44 %
Кількісне визначення Амікацину	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	250,2 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.	Від 225 мг до 275 мг в 1 мл препарату.		
Намрію метабісульфіт	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.		За п. 11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,31 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)

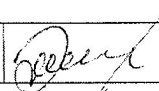
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

Виконавець:	Юлія ТІОТЮННИК		Дата 07.10.2024
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 08.10.24



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41022012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/437

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	41022013
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	31055
Країна-виробник:	Україна		упаковок № 1
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>	Дата виробництва:	12 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Амікацин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Напрію метабісульфіт</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п. 8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг)
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. <i>Видимі частки:</i> мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п. 9 МКЯ. КД 42У-001-93, метод 1, 2.9.20.	Відповідає Відповідає

Зр. сер. 1355
2.9.20.2024

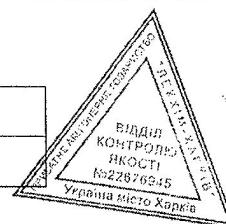
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/437			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії:	41022013

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.		За п. 10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,19 % 0,25 %
Кількісне визначення Амікацину	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	249,2 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.	Від 225 мг до 275 мг в 1 мл препарату.		
Натрію метабісульфіт	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.		За п. 11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,33 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)

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

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 07.01.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.01.25



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41022013 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 09.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification LLC)



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E-mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/62

Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	51022001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	51845 упаковок № 1
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг	Дата виробництва:	04 2025
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація Амікацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амікацину, час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y ₄ .
pH	Від 3,5 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг).	За п. 8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 82,5 МО/мл (0,33 МО/мг)
Механічні включення	Невидимі частки: мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. Видимі частки: мають відповідати вимогам КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.20.	За п. 9 МКЯ. КД 42У-001-93 та ДФУ, 2.9.19, метод 1. 2.9.20.	Відповідає Відповідає

Вк. акт № 1533 від 23.04.25
Павло І

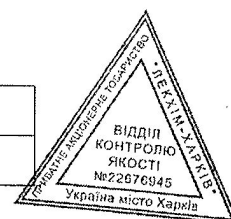
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/62			
Найменування продукції:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,	Номер серії:	51022001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Не більше 1,5 % окремої домішки; Не більше 3,0 % домішок сумарно.		За п. 10. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,128 % 0,232 %
Кількісне визначення Амікацину	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	250,8 мг в 1 мл препарату
	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 мл препарату.	Від 225 мг до 275 мг в 1 мл препарату.		
Натрію метабісульфіт	Від 5,94 мг до 7,26 мг в 1 мл препарату.		За п. 11.2. МКЯ. Метод титрування.	6,40 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)

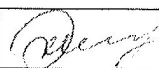
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 21.04.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 21.04.25



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12356/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 21.04.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification LLC)

