



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 192693

Аміцил®

Серія	0110163
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, коробка №40 1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -0,5 г Для внутрішньом'язового та 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/1036/01/03, діє безстроково
Розмір серії	35,160 тис. флак
Дата виробництва	16.11.2024
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
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/1036/01/03, 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.02.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Вх ад №1276
14.02.25

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -0,5 г

Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0110163
Кіл-ть в серії 35,160 тис. флак
Дата виробництва 16.11.2024
Дата видачі 12.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/1036/01/03, 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	Для внутрішньом'язового введення - розчин вмісту флакона в 3 мл води для ін'єкцій Р не повинен перевищувати еталон II	Відповідає	Відповідає
		Для внутрішньовенного введення - розчин вмісту флакона в 200 мл 0,9% (м / м) розчину натрію хлориду Р повинен бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Для внутрішньом'язового введення - забарвлення розчину повинна бути не інтенсивніше еталону ВУ4 або В4	Відповідає	Відповідає
		Для внутрішньовенного введення - розчин повинен 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 %.	3,4	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	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу	Висновок
11	Кількісне визначення, г	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	0,516	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
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/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

