

15

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 42354

Бензилпеніцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД
1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 500 000 ЕД
Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення
РП №UA/3791/01/01, діє безстроково

Серія 0024930
Кількість в серії 43,200 тис. флак.
Дата виробництва 12.01.2021
Дата видачі сертифікату 28.01.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,2
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1 %.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 1,0 %.	0,1
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,16 МО на 1 мг бензилпеніциліну натрієвої солі.	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: Машоть бути практично відсутні.	Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Грипимальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
10	Антимікробна активність	Від 1550 ОД/мг до 1700 ОД/мг.	1665
11	Кількісне визначення	Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі має бути від 475 000 ОД до 525 000 ОД, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	509640
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Ваша згода від 2020 року



Сертифікат якості № 42354

Бензилпеніцилін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 12.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (якщо серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

