



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171728

Біцилін®-3

Серія	0099894
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для внутрішньом'язового 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/3883/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,760 тис. флак
Дата виробництва	08.03.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	02.2028
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 реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (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

05.08.2024

Марія ГОЛОЙДА



Вх. Ан. № 1546 18.10.2024

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 171651

Біцилін®-3

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40
1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі
стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для
внутрішньом'язового введення.

Серія 0099894
Кіл-ть в серії 21,760 тис. флак
Дата виробництва 08.03.2024
Дата видачі 05.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А.ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
		С. Реакція (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія повинна зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія повинна вільно проходити в шприц через голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,4	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,0 %.	3,6	Відповідає
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність препарату повинна бути не менше 1170 ОД/мг і не більше 1310 ОД/мг, в перерахунку на безводну речовину.	1176	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.	587035	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 29.02.2028

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 170450

Біцилін®-3

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40
1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі
стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для
внутрішньом'язового введення.

Серія 0099621
Кіл-ть в серії 22,080 тис. флак
Дата виробництва 07.02.2024
Дата видачі 23.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни
МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТПХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
		С. Реакція (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія повинна зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія повинна вільно проходити в шприц через голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,3	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,0 %.	3,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність препарату повинна бути не менше 1170 ОД/мг і не більше 1310 ОД/мг, в перерахунку на безводну речовину.	1185	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.	591884	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4,00 років

Умови зберігання:

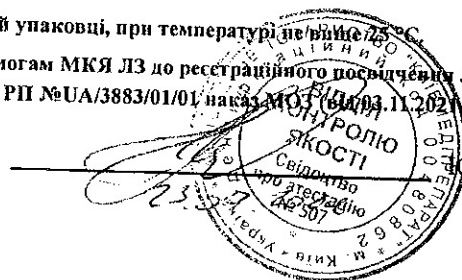
В оригінальній упаковці, при температурі не вище +25 °С.

Придатний до: 31.01.2028

Висновки:

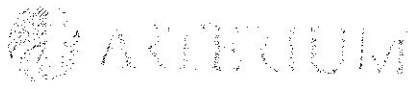
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.
зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ


Вх. ак. 51738
06.09.24



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 170546

Біцилін®-3

Серія	0099621
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,080 тис. флак
Дата виробництва	07.02.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	01.2028
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 реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (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 в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.07.2024

Світлана МАЛЬВІНА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180928

Біцилін®-3

Серія	0105557
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17,480 тис. флак
Дата виробництва	05.06.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	05.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка фасування №3 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 №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/3883/01/01, зміна №1, №2, зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

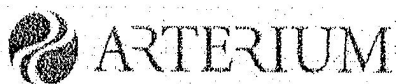
Уповноважена особа з якості

22.10.2024

Світлана МАЛЬВІНА

1 - 1

В.ан. № 794 від 11.02.2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180852

Біцилін®-3

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40
1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі
стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для
внутрішньом'язового введення.

Серія 0105557
Кіл-ть в серії 17,480 тис. флак
Дата виробництва 05.06.2024
Дата видачі 22.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни
МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТІПХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
		С. Реакція (а) на натрий.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія повинна зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія повинна вільно проходити в шприц через голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	6,3	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,0 %.	3,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мл	Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність препарату повинна бути не менше 1170 ОД/мл і не більше 1310 ОД/мл, в перерахунку на безводну речовину.	1179	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.	575044	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до 31.05.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ

