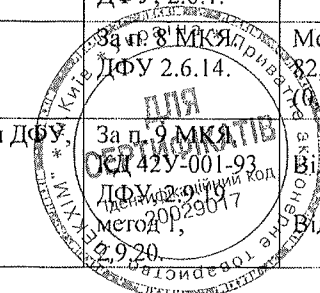


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/322**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ,</b> розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії:	<b>41024005</b>
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/12356/01/02 (діє не обмежено)</b> <b>Вкладка (Наказ № 1942 від 13.09.2019 р.)</b> Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10545</b> <b>упаковок № 1</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 250 мг</i>	Дата виробництва:	<b>09 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі, по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2026</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	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.
<b>Ідентифікація</b> <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>Напрію метабісульфіт</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий осад	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
<b>Прозорість</b>	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
<b>Кольоровість</b>	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub> .
<b>pH</b>	Від 3,5 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
<b>Об'єм, що витягається</b>	Не менше 4,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	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)
<b>Механічні включення</b>	<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. ДФУ, 2.9.19, метод 1, 2.9.20.	Відповідає Відповідає





*Dr. Lee N. O'Brien*  
 14.09.2024

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/322</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії:	41024005

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 % 0,45 %
Кількісне визначення Амікацину	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	250,6 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.	6,31 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.
-----------	--

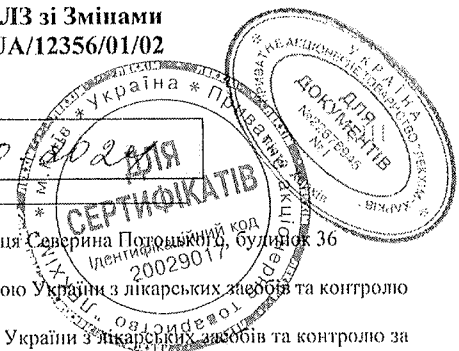
Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 04.10.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 04.10.2024



**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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 41024005 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 04.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Поговського, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво 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 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification L.L.C)