Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця ліофільного сушіння 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
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

# Сертифікат якості № 95779

## Аміцил®

**Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг**
**1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -250 мг**
**Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення**
**РП №UA/1036/01/02, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | **0058219** |
| Кіл-ть в серії | **45,000 тис. флак** |
| Дата виробництва | **02.02.2022** |
| Дата видачі сертифікату | **26.05.2022** |
| Аналіз виконано у відповідності з | **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від21.03.2019 №629), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438) .** |

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. ВЕРХ | Відповідає |
| | | В. Препарат дає реакцію (а) на сульфати. | Відповідає |
| | | С. Має витримувати вимоги випробування. | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | За ступенем каламутності не має перевищувати еталон II. | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталон BY4 або B4. | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,0 до 7,3. | 7,2 |
| 6 | Втрата в масі при висушуванні,% | Не більше 5,0 %. | 2,4 |
| 7 | Стерильність | Препарат має бути стерильним. | Відповідає |
| 8 | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,33 МО на 1 мг амікацину. | Відповідає |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 10 | 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 |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення, мг | Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 238 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону. | 248 |
| 12 | Супровідні домішки,% | Будь-яка домішка – не більше 1,5 %. | Відповідає |
| | | Сума домішок – не більше 3,0 %. | Відповідає |
| 13 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає |

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3
Ідентифікаційний код 33409813



Вх. ах. № 827 від 05.04.2023

# Сертифікат якості № 95779

## Аміцил®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 14 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 р. Придатний до: 01.2024

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від21.03.2019 №629), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/1036/01/02 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438) .**

Начальник ВКЯ ____________ Юлія Миколаївна Чиколовець

26.05.2022

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 ____________ Ю.М.

26.05.2022

Печатка: ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію №293

Печатка: КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" • УКРАЇНА • м. Київ СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3 Ідентифікаційний код 33406813