

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174396

Ампіцилін

таблетки по 250 мг

по 10 таблеток у блистері; 1 блистер в паці

1 таблетка містить: ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг

Серія **0094721**
 Кіл-ть в серії **22,080 тис. уп**
 Дата виробництва **23.08.2024**
 Дата видачі **05.09.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТНХ.	Відповідає	Відповідає
		В. При додаванні до порошку розтертих таблеток суміші мідно-тартратного розчину Р і води Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,9/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ампіциліну (Q) 75 %.	Відповідає /92-94%/	Відповідає
5	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 320 нм має бути не більше 0,3.	0,2	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст ампіциліну у одній таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	242,9	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Вх. ак. № 1235
 13.09.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174396

Ампіцилін

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

Термін придатності: 3.00 років

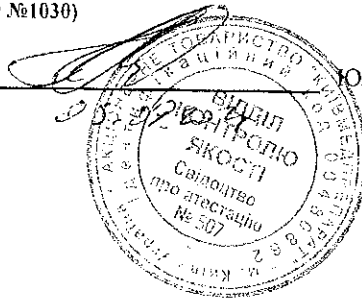
Придатний до: 31.07.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування"
(наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175056

Ампіцилін

Серія	0094721
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2950/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,080 тис. уп
Дата виробництва	23.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм готових лікарських засобів бега-лактамного ряду 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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2950/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030) (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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.09.2024

Світлана МАЛЬВІНА

