

Ампісульбін®

Серія	0092885
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій 1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3858/01/01, діє безстроково
Розмір серії	49,430 тис. флак
Дата виробництва	23.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
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 ресстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.04.2024



Світлана МАЛЬВІНА

Вр ом Рз фбз ву 27062024

Ампісульбін®

порошок для розчину для ін'єкцій

1 флакон містить: 1,5 г стерильної суміші ампіциліну натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі у відношенні 2:1, у перерахуванні на ампіцилін 1,0 г та сульбактам 0,5 г

Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія	0092885
Кіл-ть в серії	49,430 тис. флак
Дата виробництва	23.11.2023
Дата видачі	24.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 8,0 до 10,0.	9,3	Відповідає
5	Вода	Не більше 2,0 %.	0,3	Відповідає
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,17 МО/мг суміші ампіциліну та сульбактаму.	Відповідає	Відповідає
8	Механічні вклучення	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	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для однорідності розподілу ампіциліну та сульбактаму серед дозованих одиниць має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст ампіциліну у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,04	Відповідає
		Вміст сульбактаму у флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,503	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 158294

Ампісульбін®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3858/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


