



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178981

Біцилін®-5

Серія	0103746
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 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/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	75,840 тис. флак
Дата виробництва	23.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
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 РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 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

02.10.2024

Світлана МАЛЬВІНА



Ва. Ан. № 1000 04.10.2024 *[Signature]*

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178916

Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія **0103746**
 Кіл-ть в серії **75,840 тис. флак**
 Дата виробництва **23.07.2024**
 Дата видачі **02.10.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	6,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	4,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1106	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1433602	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

