



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171728

**Біцилін®-3**

Серія	0099894
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 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/3883/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,760 тис. флак
Дата виробництва	08.03.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	02.2028
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 реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2. зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 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 у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.08.2024

Марія ГОЛОЙДА



*Вх. Ан. № 1546 18.10.2024*

**Біцилін®-3**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах, коробка №40  
 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну  
 стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі  
 стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для  
 внутрішньом'язового введення.

Серія 0099894  
 Кіл-ть в серії 21,760 тис. флак  
 Дата виробництва 08.03.2024  
 Дата видачі 05.08.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2, зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А.ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
		С. Реакція (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія повинна зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія повинна вільно проходити в шприц через голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
5	рН	Від 5,0 до 6,5.	5,4	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,0 %.	3,6	Відповідає
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність препарату повинна бути не менше 1170 ОД/мг і не більше 1310 ОД/мг, в перерахунку на безводну речовину.	1176	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.	587035	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 29.02.2028

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2, зміни МКЯ до РП №UA/3883/01/01 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ

  
 О.О. ШКОЛОВЕЦЬ  
 Служба контролю якості  
 про атестацію № 507

