

Бензилпеніцилін

Серія	0089219
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД 1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 500 000 ЕД Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового 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/3791/01/01, діє безстроково
Розмір серії	33,280 тис. флак
Дата виробництва	15.08.2023
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	07.2027
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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до ресстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020 (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 перевірено та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

18.01.2024



МАЛЬВІНА

Взято на контроль 12.04.24 р.

Сертифікат аналізу № 147548

Бензилпеніцилін

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД

1 флакон містить: бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної - 500 000 ЕД

Для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення

Серія 0089219
 Кіл-ть в серії 33,280 тис. флак
 Дата виробництва 15.08.2023
 Дата видачі 18.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,7	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні,%	Не більше 1,0 %.	0,2	Відповідає
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,16 МО на 1 мг бензилпеніциліну натрієвої солі.	Відповідає	Відповідає
8	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	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
10	Антимікробна активність	Від 1550 ОД/мг до 1700 ОД/мг.	1672	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі має бути від 475 000 ОД до 525 000 ОД, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	521755	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.07.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3791/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/3791/01/01 від 25.02.2020

Начальник ВКЯ


 ОЛЕГ НИКОЛОВЕЦЬ

Голова

Центру

про атестацію

№ 307

18.01.2024

