

Аміцил®

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія **0099856**
 Кіл-ть в серії **16,920 тис. флак**
 Дата виробництва **03.05.2024**
 Дата видачі **06.08.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на сульфати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Розчин має бути безбарвним	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,3	6,5	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 8,0 %.	2,5	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,33 МО на 1 мг амікацину.	Відповідає	Відповідає
9	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
10	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, г	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	1,02	Відповідає
12	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1,5 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок – не більше 3,0 %.	0,1	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Вх.ан. №1428
 15.11.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 171830**Аміцил®**

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

Термін придатності: 2.00 років

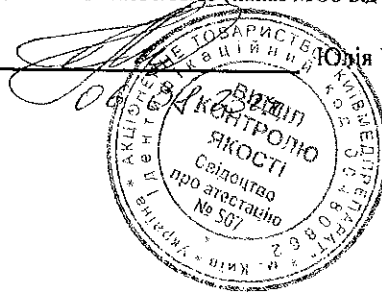
Придатний до: 30.04.2026

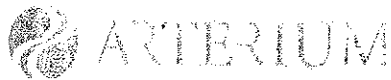
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171934

Аміцил®

Серія	0099856
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40 1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -1,0 г Для внутрішньом'язового, 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/1036/01/04, діє безстроково
Розмір серії	16,920 тис. флак
Дата виробництва	03.05.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	04.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 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/1036/01/04, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.08.2024

Марія ГОЛОЙДА

