

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 37013

### Біцилін®-3

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах  
 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.  
 РП №UA/3883/01/01, діє бестроково

Серія 0024440  
 Кіл-ть в серії 39,960 тис. флак  
 Дата виробництва 10.08.2020  
 Дата видачі сертифікату 10.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | A. ТШХ  | Відповідає        |
|    |   | B. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
|    |   | C. Реакція (а) на натрій.   | 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        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 5,0 до 6,5.   | 5,5               |
| 6  | Вода  | Не більше 6,0 %.  | 3,6               |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат повинен бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.  | 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.  | 1172              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.  | 586533            |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ  | Відповідає        |



Сертифікат якості № 37013

**Біцилін®-3**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 07.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

Начальник ВКЯ

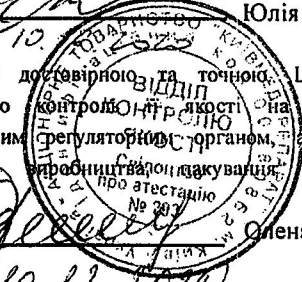
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



*Рух. ак. N 1258 от 10.02.2021 г.м.*



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 54419

**Біцилін®-3**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах  
 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензагіну бензилпеніциліну  
 стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі  
 стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для  
 внутрішньом'язового введення.  
 РН №UA/3883/01/01, діє бестроково

Серія 0035521  
 Кіл-ть в серії 50,040 тис. флак  
 Дата виробництва 07.09.2020  
 Дата видачі сертифікату 11.05.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає        |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТПХ  | Відповідає        |
|    |   | В. Реакція на пеніциліни.   | Відповідає        |
|    |   | С. Реакція (а) на натрій.   | 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        |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5  | pH  | Від 5,0 до 6,5.   | 5,9               |
| 6  | Вода  | Не більше 6,0 %.  | 4                 |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат повинен бути стерильним.   | Відповідає        |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.  | 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.  | 1194              |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.  | 591636            |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ  | Відповідає        |



Сертифікат якості № 54419

**Біцилін®-3**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 08.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

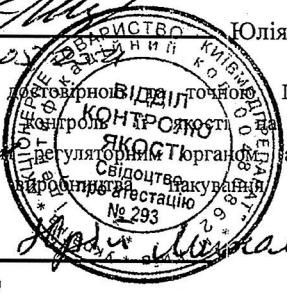
Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

*Юлія Миколаївна Чиколовець*  
 Юлія Миколаївна Чиколовець  
 11.05.2021




*Вх.ан.п 0438 big 18.06.2021 Корнел*

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 57260

**Біцилін®-3**

порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах  
 1 флакон містить: біцилін-3, порошок 600000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну  
 стерильного (біцилін-1) 200000 ОД, бензилпеніциліну натрієвої солі  
 стерильної 200000 ОД, бензилпеніциліну повикаїнової солі стерильної 200000 ОД). Для  
 внутрішньом'язового введення.  
 РП №UA/3883/01/01, діє безстроково

Серія 0036753  
 Кіл-ть в серії 179,240 тис. флак  
 Дата виробництва 07.09.2020  
 Дата видачі сертифікату 03.06.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

| №  | Найменування показника                        | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу                      |
|----|---|---|--|
| 1  | Опис  | Порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.   | Відповідає                             |
| 2  | Ідентифікація                                 | А. ТШХ<br>В. Реакція на пеніциліни.<br>С. Реакція (а) на натрій.  | Відповідає<br>Відповідає<br>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                             |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць                | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає                             |
| 5  | pH  | Від 5,0 до 6,5.   | 5,9                                    |
| 6  | Вода  | Не більше 6,0 %.  | 4                                      |
| 7  | Стерильність                                  | Препарат повинен бути стерильним.   | Відповідає                             |
| 8  | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг               | Граничний вміст ендотоксинів - менш 0,058 МО/100 ОД або 348 МО/флакон.  | 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.  | 1194                                   |
| 10 | Вміст суми активних речовин у флаконі         | Не менш 550 000 ОД і не більше 650 000 ОД.  | 591636                                 |
| 11 | Маркування                                    | Згідно МКЯ  | Відповідає                             |



*Ваша 1294 від 03.06.2021*

## Сертифікат якості № 57260

## Біцилін®-3

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        |

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 08.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстрації та посвідчення №UA/3883/01/01, зміна №1, №2.

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація про продукцію є точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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

Юлія Миколаївна Чиколовець



*Юлія Миколаївна Чиколовець*  
03.06.2021

