

Виробник: АТ «Квінзафарма», т/ф. (044) 490-73-22
 Діяльність фізичної особи з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої діяльності: 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 №293493
 Сертифікат про адекватність: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 96865

Квадроцеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці
 і флакон містить цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) і г
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.
 РН №UA/11759/01/01, діє безстроково

Серія: 0055997
 Кількість в серії: 8,032 тис. флак.
 Дата виробництва: 20.01.2022
 Дата видачі сертифікату: 07.06.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ за реєстраційного посвідчення №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміни №1, №2, №3, зміни до МКХ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ ЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або блідо-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі виробуваного розчину має спостерігатись основна пика на рівні основної плати І-вргініну, що відповідає йому по інтенсивності шбарілетів і Rf.	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Приготований розчин	Розчин повинен бути прозорим, без видимих залишків нерозчиненої речовини, від безбарвного до світло-жовтого кольору, без видимих часток.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	4,6
5	Вода	Не більше 4,0%.	2,4
6	N-метилпіролідин, %	Не більше 1,0%.	0
7	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,5%	0
		Домішка С - не більше 0,5%	0
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,5%	0,08
		Сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину) - не більше 2,2%.	0,22
8	Механічні включення	Лікарський засіб витримує вимоги, якщо середня кількість частинок в виробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму.	Відповідає
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2,4, 4.	Відповідає
12	Кількісне визначення, мг	Вміст цефепіму не менше 950 мг і не більше 1150 мг в перерахунку на вміст цефепіму.	
13	Маркування	Згідно МКХ ЛЗ	

Вр.акт.117/вз 24.06.2024. МДРБ

Сертифікат якості № 96865

Квадронсф®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Призначення дд: 12.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №ДА/11759/01/01 (наказ МОЗ №273 від 15.09.2016), зміни №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведено вище інформация (акмоцкони, пакування та маркування) та відповідальності з вимогами GMP, встановленими цим місцями у реєстраційному досьє. Встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Михайлівна Чижиковець
 Юлія Михайлівна Чижиковець
 07.06.2022

