



БХФЗ

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЦЕБОПІМ

(цебопим)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці
(порошок для раствора для инъекций по 1 г; 1 флакон с порошком в пачке)

№ серії (серии) 1971221

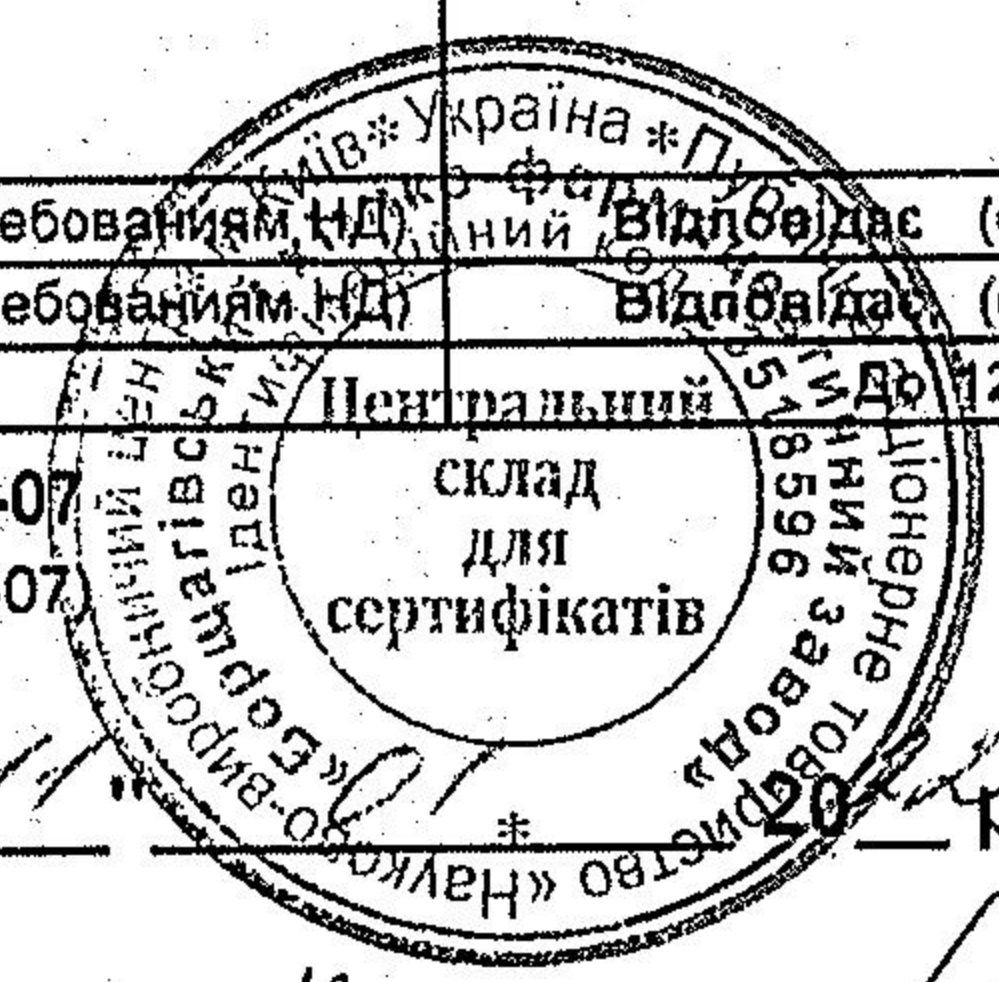
Кількість в серії (количество в серии) 90392 шт.
Дата виробництва (дата производства) 22.12.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/10490/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченый)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-006-07)

| Показники якості (показатели качества) | Критерії прийнятності (критерии приемлемости) | | Результати (результаты) |
|---|--|--|--|
| | При випуску (при выпуске) | | |
| Опис (описание) | Порошок від білого до світло-жовтого кольору (порошок от белого до светло-желтого цвета) | | Порошок білого кольору (порошок белого цвета) Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация) Цефепім (цефепим) L-аргінін (L-аргинин) | А. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ в соответствии с тестом) В. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ в соответствии с тестом) | | Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) |
| Зовнішній вигляд відтвореного р-ну (внешний вид воспроизведенного р-ра) | Випробовуваний р-н має бути прозорим та не містити видимих частинок (испытываемый р-р должен быть прозрачным и не содержать видимых частиц) | | Відповідає (соответствует) |
| рН | Від (от) 4,0 до 6,0 | | 4,35 |
| Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) | Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод) | | 2,9 |
| Супровідні домішки (сопутствующие примеси) | | | |
| - домішка А (примесь А) | Не більше (не более) 0,5 % | | <0,05 % |
| - домішка С (примесь С) | Не більше (не более) 0,5 % | | < 0,2 % |
| - будь-яка окрема неспецифікована домішка (любая отдельная неспецифицированная примесь) | Не більше (не более) 0,5 % | | <0,05 % |
| - сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину) (сумма примесей с учетом N-метилпирролидина) | Не більше (не более) 2,2 % | | <0,05 % |
| Вода (вода) | Не більше (не более) 4,0 % | | 2,42 % |
| N-метилпіролідин (N-метилпирролидин) | Не більше (не более) 1,0 % | | < 0,05 % |
| Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины) | Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму (менее 0,06 МЕ на 1 мг цефепима) | | Відповідає (соответствует) |
| Стерильність (стерильность) | Має витримувати випробування на стерильність (должны выдерживать испытание на стерильность) | | Відповідає (соответствует) |
| Механічні включення (механические включения) | Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать) | | Відповідає (соответствует) |
| - видимі частки (видимые частицы) | | | |
| - невидимі частки (невидимые частицы): | | | |
| ≥ 10 μm | Не більше (не более) 6000 в контейнері (в контейнере) | | |
| ≥ 25 μm | Не більше (не более) 600 в контейнері (в контейнере) | | |
| Кількісне визначення (количественное определение) цефепіму (цефепима) (C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону (во флаконе, в пересчете на среднюю массу содержимого флакона) | Від (от) 0,95 г до 1,05 г (1,0г ± 5 %) | | |
| Упаковка (упаковка) | Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 3 роки (года) | | 2.2024 |



Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-006-07)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Вс. ак. №1565
Big 23.11.23 [Signature]



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цебопім, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЦЕБОПІМ |
| 2 | Лікарська форма | Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить: цефепім у вигляді цефепіму дигідрохлориду моногідрату (стерильного у перерахуванні на 100% безводний цефепім) – 1 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | Один флакон з порошком у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | №UA/10490/01/02 |
| 7 | Номер серії | 1971221 |
| | Розмір серії | 90 193 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 22.12.2021 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 досяг. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис особи, яка надала заяву на випуск серії | Тетяна РОМАНЮК Уповноважена особа |

