



КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД
1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Тел: +91-2714-221481/83/84, Факс: +91-2714-221848

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Департамент контролю якості

1. Назва продукції: **ФАЙТОБАКТ 2Г.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/10802/01/03 від 28.09.2017р., свідоцтво дійсне до: 28.09.2023р.
4. Сила дії/активності: **сульбактам 1 г та цефоперазон 1г.**
5. Лікарська форма: **порошок для розчину для ін'єкцій.**
6. Розмір і тип упаковки: **1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: № E1032E3004, 9167 упаковок.
8. Дата виробництва: **липень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **червень 2025.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Ділянка №1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Індія, виробнича ліцензія G/1090 у формі 28.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **Сертифікат №260/2020/C-537 від 19.06.2020.**
- 12.

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Кристалічний гігроскопічний порошок від білого до майже білого кольору у флаконах з кремнієвого скла типу III по 20 мл, закритих сірими пробками з бутилкаучуку по 20 мм і завальцованих зеленими алюмінієвими ковпачками по 20 мм	Кристалічний гігроскопічний порошок майже білого кольору у флаконах з кремнієвого скла типу III по 20 мл, закритих сірими пробками з бутилкаучуку по 20 мм і завальцованих зеленими алюмінієвими ковпачками по 20 мм
Ідентифікація	Цефоперазон натрію та сульбактам натрію: Часи утримання піків сульбактаму натрію та цефоперазону натрію на хроматограмі випробувального розчину для кількісного визначення відповідають пікам на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10% і жодна не відхиляється більше ніж на 20%.	+1.6% до -1.7%
pH	Від 3.5 до 7.0	pH=5.0
Вміст води	Не більше 4.0% (м/м)	2.9% м/м
Стерильність	Повинно відповідати вимогам тестів стерильності	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.2 EU USP на мг порошку	<0.1 EU/мг
Відновлений розчин	(А) Порошок повністю розчиняється, не залишаючи видимого осаду чи нерозчиненої речовини, розчин не повинен містити кристалічних часточок. (В) Відновлений розчин не менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника чи води очищеної, що міститься у подібному посуді у подібних умовах.	Відповідає



Вх. ак. № 1892
28.08.23

Механічні включення	Не більше 6000 часток ≥ 10 мкм Не більше 600 часток ≥ 25 мкм	40.00 часток 3.33 часток
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць має бути або дорівнювати L_1 , де $L_1=15.0$. Якщо приймальне число більше L_1 %, тестують наступні 20 одиниць і обчислюють значення прийнятності. Кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівне L_1 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці вміст не повинен бути меншим за $(1-L_2*0.01)M$ і не більшим за $(1+L_2*0.01)M$, де $L_1=15.0$, $L_2=25.0$	Сульбактам = 1.5 Цефоперазон = 0.9
Супровідні домішки	Цефоперазон натрію: - будь-яка індивідуальна домішка: не більше 1.5% - сума домішок: не більше 4.5% Сульбактам натрію: - домішка А: не більше 0.5% - будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0.2% - сума домішок: не більше 1.0%	0.27% 0.83% 0.05% 0.05% 0.18%
Кількісне визначення вмісту: Сульбактаму натрію	NLT 950.0 мг та NMT 1050.0 мг NLT 95.0% та NMT 105.0% від заявленої кількості	1009.5 мг, 100.9%
Цефоперазону натрію	NLT 950.0 мг та NMT 1050.0 мг NLT 95.0% та NMT 105.0% від заявленої кількості	1000.4 мг, 100.0%

13. Примітка

Відповідає Специфікації.
Продукт відповідає стандартам якості у відповідності до Специфікації.

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Раджендра Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Харшал Хінгу Уповноважена особа відділу якості	Перевірено: Манож Джа Менеджер відділу якості	Затверджено: Алкеш Мевада Керівник відділу якості
--	---	---

16. Дата випуску сертифіката: 20.07.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Раджендра Пател