

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/13969/01/01
Дата реєстрації: 17.11.2014
Дата перереєстрації: 13.05.2020
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 13.05.2025

Назва продукту	НОРФЕПІМ	Номер партії	3НА1012
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	цефепім 1 г сульбактам 0,5 г	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/0,5 г	Термін придатності ЛЗ	07/2025
Розмір та тип упаковки	1 флакон у коробці	Дата відбору зразків	16/08/2023
Номер серії	X3H1012A	Дата аналізу	16/08/2023
Розмір серії	15150 упаковок №1	Дата випуску	30/08/2023
Номер сертифікату якості	B/23/005970	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат GMP	F1042/MH/001/2017
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса	Хім Топ Індустріал Естейт, Джармаджері, ЕРІР Фейз-1 (Екстн.), Батолі Калан, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Майже білий або світло-жовтий порошок	Майже білий порошок
2	Ідентифікація (Фарм.США <621>)	Час утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину повинен збігатися з часом утримання основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримування основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину збігається з часом утримання основних піків цефепіму та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.
3	Відновлений розчин (Фарм.США <1>)	При розчиненні в воді для ін'єкцій повинен утворюватися прозорий, вільний від нерозчинених частинок розчин	При розчиненні в воді для ін'єкцій утворюється прозорий, вільний від нерозчинених частинок розчин
4	Механічні вклучення - Видимі частинки (Євр. Фарм. 2.9.20) - Невидимі частинки (Євр. Фарм. 2.9.19) А. $\geq 10 \mu\text{m}$ Б. $\geq 25 \mu\text{m}$	Мають бути практично відсутні Не більше 6000 частинок/флакон Не більше 600 частинок/флакон	Практично відсутні 80 частинок/флакон 2 частинки/флакон
5	pH 10% м/о розчину (Фарм.США <791>)	4,0 - 7,0	4,7
6	Вода (Фарм.США <921>)	Не більше 5% м/м	2,3%
7	Бактеріальні ендотоксини (Фарм.США <85>)	Не більше 0,20 ЕО/мг	Менше 0,20 ЕО/мг
8	Стерильність (Фарм.США <71>)	Повинен бути стерильним (метод мембранної фільтрації)	Стерильний
9	Однорідність дозованих одиниць (Фарм.США <905>)	Повинен відповідати вимогам Фарм.США <905>	Відповідає вимогам Фарм.США <905>
10	Прозорість (10% м/о розчин) (Євр. Фарм. 2.2.1)	Розчин повинен бути прозорим	Прозорий розчин
11	Кольоровість (10% м/о розчин) (Євр. Фарм. 2.2.2)	Розчин повинен бути забарвлений не інтенсивніше, ніж еталон Y ₃	Розчин забарвлений менш інтенсивно, ніж еталон Y ₃
12	Супутні домішки (Фарм.США <621>) а) домішки А цефепіму б) домішки В цефепіму в) будь-яка інша домішка г) сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 2,0%	Не виявлено Не виявлено 0,10% 0,36%
13	Кількісне визначення (Фарм.США <621>) Цефепіму Сульбактаму	Від 90% до 110% від заявленої кількості цефепіму Від 90% до 110% від заявленої кількості сульбактаму	104,7% 98,3%

Коментар: вищезгаданий зразок серії відповідає належним стандартам якості згідно з внутрішньою специфікацією виробника.
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту виготовлена, встановлено її упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному(их) виробничому(их) майданчику(ях) відповідно до вимог Фарм.США та вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідненні лікарського засобу країни-імпортера або зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії перевірено та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Вірендра Чаурасія	Ім'я	Манодж Кумар	Ім'я	Санджив Кумар
Посада	Асистент керівника відділу контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу контролю якості	Посада	Керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/ 30/08/2023	Підпис/Дата	Підпис/ 30/08/2023	Підпис/Дата	Підпис/ 30/08/2023

Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/ Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/ Печатка: /Венус Ремедіс Лімітед, Бадді/

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 04.10.2023

Вх. сш Б 1970
19.01.24