

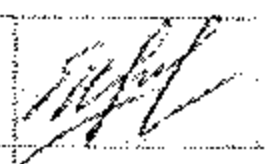
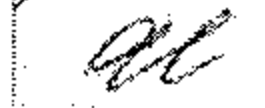
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-24/10

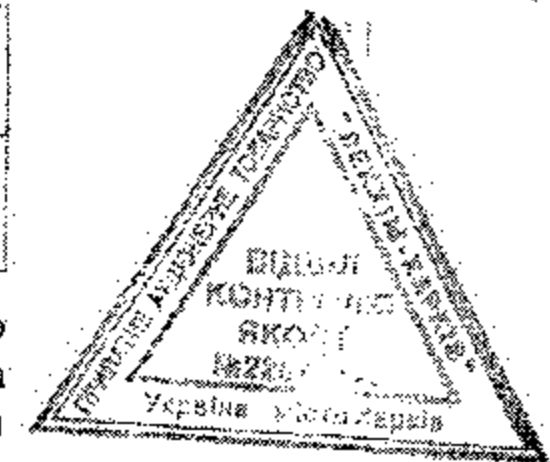
Найменування продукції:	ЦЕФЕПІМ,	Номер серії:	35014003/2D0040A41
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20426 упаковок № 1
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/13564/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	04 2022
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
Сила дії/активність	<i>1 флакон містить: цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1,0 г.</i>		
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Порошок світло-жовтого кольору.
Зовнішній вигляд відновленого розчину			
Кольоровість розчину	Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.	За п. 2.1 МКЯ. Візуально.	Розчин світло-жовтого кольору.
Повнота розчинення та прозорість розчину	А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим.	За п. 2.2 МКЯ. Візуально. Ф. США, <1>.	Відповідає Прозорий
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток.	За п. 2.3 МКЯ. Ф. США, <1>.	Відповідає
Ідентифікація Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 3.1 МКЯ. Ф. США, <201>.	Відповідає
Цефепім	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 3.2 МКЯ. Ф. США, <621>.	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0.	За п. 4 МКЯ. Ф. США, <791>.	4,5
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,5 %; Домішки С – не більше 0,5 %; Неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; Сумарно домішок, включно з N-метилпіролідіном – не більше 0,5 %.	За п. 5 МКЯ. Документація виробника. Ф. США, <621>.	0,08 % 0,02 % 0,04 % 0,50 %



Вх на 2023 от 21.09.23р

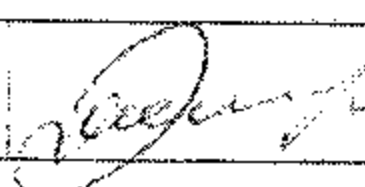
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-24/10			
Найменування продукції: ЦЕФЕПІМ,		Номер серії: 35014003/2D0040A41	
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Вода	Не більше 4,0 %.	За п. 6 МКЯ. Ф. США, <921>.	2,7 %
N-метилпірролідин	Не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. Ф. США, <621>.	0,16 %
Аргінін	Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м).	За п. 8 МКЯ. Ф. США, <621>.	38,0 %
Середня маса вмісту флакону	Від 1,6237 г до 2,1968 г.	За п. 9 МКЯ.	1,8768 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ).	За п. 10 МКЯ. Ф. США, <905>.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 11 МКЯ. Ф. США, <71>.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 МО/мг цефепіму.	За п. 12 МКЯ. Ф. США, <85>.	Менше 0,06 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 13 МКЯ. Ф. США, <788>.	Відповідає
Кількісне визначення Цефепіму	Від 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	За п. 14 МКЯ. Ф. США, <621>.	1,00 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

Виконавець:	П.І.Б. Яцук І.В.		Дата 13.03.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 14.03.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 35014003/2D0040A41 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 2378 від 29.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/13564/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.03.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (визначено Держлікслужбою України для контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №21HQGH98 від 01.06.2021 р. (визначено Держлікслужбою України)

