



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 21883/24/24

**РОКСИПІМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1  
 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15288/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2411001В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79969

Виробник

**ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,  
 ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.04.2024 № 88/0/01.25-24/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий  
 фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **23.04.2024 № 320/35824**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В. о. начальника служби у формі товариства**

(посадова особа органу державного контролю)



*Юлія Євстратова*  
 (підпис)

**Юлія ЄВСТРАТОВА**

(ініціали та прізвище)



13



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
 Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapi, Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.  
 Місцезнаходження: Давутпаша Джал. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No. 2411001B**

**Product name:**  
*Назва продукту:*  
**Pharmaceutical form,  
 package type and size:**

**ROXIPIME**  
**РОКСИПІМ**

1.0 g powder for solution for injection, 1 vial of powder complete with 1 ampoule of solvent (water for injections) of 10 ml together with a leaflet in a carton box

*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1.0 г, 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування Cefepime (in the form of cefepime dihydrochloride monohydrate) 1 g  
 Цефепіму (у формі цефепіму дигідрохлориду моногідрату) 1,0 г

**Dosage / potency:**

*Доза / сила дії:*

**Registration certificate:**

*Регістраційне посвідчення:*

UA/15288/01/01

**Batch no.:**

*№ серії:*

2411001B

**Batch size:**

*Розмір серії:*

80 038 packages/упаковок

**Manufacture date:**

*Дата виробництва:*

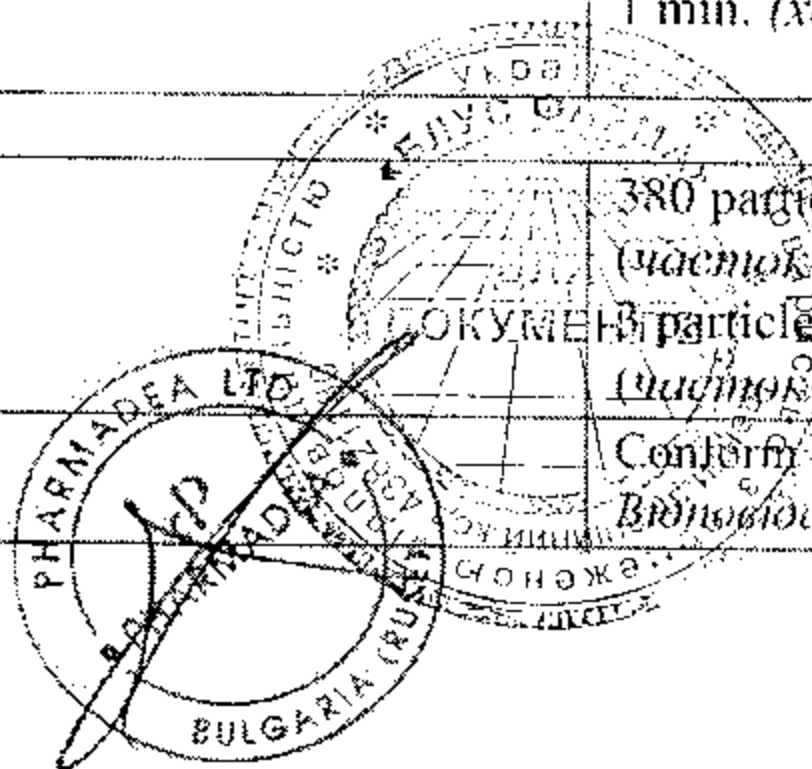
01.2024

**Expiry date:**

*Термін придатності:*

12.2026

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	White to pale yellow powder <i>Порошок від білого до блідо-жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification cefepime <i>Ідентифікація цефепіму</i>	The retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i>	4.8
Water content <i>Вміст води</i>	≤ 4.0 %	2.4 %
Clarity of solution <i>Прозорість</i>	The recovered solution should be clear <i>Відновлений розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of solution <i>pH розчину</i>	4.0-6.0	4.2
Dissolution rate <i>Швидкість розчинення</i>	≤ 2 min (хв)	1 min. (хв.)
<b>Particulate matter/Механічні включення</b>		
- sub-visible particles <i>- невидимі частки</i>	≥ 10 μm: ≤ 3000 particles/vial ≥ 25 μm: ≤ 300 particles/vial ≥ 10 мкм: ≤ 3000 часток/фл. ≥ 25 мкм: ≤ 300 часток/фл.	380 particles/vial (часток/фл.) 3 particles/vial (часток/фл.)
- visible particles <i>- видимі частки</i>	should be absent <i>мають бути відсутні</i>	Conform <i>Відповідає</i>



*Рох. алт 0085 б/р 03.05.24 В*



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpaşa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.  
Місцезнаходження: Даутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина.  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

N-methylpyrrolidine N-метилпіролідин	≤ 1.0 %	0.19 %
<b>Related substances/Супровідні домішки</b>		
- impurity A - домішка А	≤ 0.5 %	Not detected Не виявлено
- impurity C - домішка С	≤ 0.5 %	<LOQ <Межа кількісного визначення
- unknown single impurity - неідентифікована одична домішка	≤ 0.5 %	0.1 %
- total impurities - сума домішок	≤ 2.2 %	Conform Відповідає
Assay cefepime Кількісне визначення цефепіму	950.0-1050.0 mg/vial (mg/fl.) (95-105 %)	973.0 mg/vial (mg/fl.)
Residual solvents Залишкові розчинники		
- methanol - метанол	≤ 0.3 % (3000 ppm)	0.01 %
- acetone - ацетон	≤ 0.5 % (5000 ppm)	0.10 %
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.06 EU/mg (OE/mg)	<0.06 EU/mg (OE/mg)

Solvent for lyophilizate:

WATER FOR INJECTION

Розчинник для ліофілізату:

1 ampoule of solvent, water for injections, 10 ml in a carton box

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

1 ампула розчинника, вода для ін'єкцій, по 10 мл у картонній коробці

Batch no.:

307500571

№ серії:

Manufacture date:

07.2023

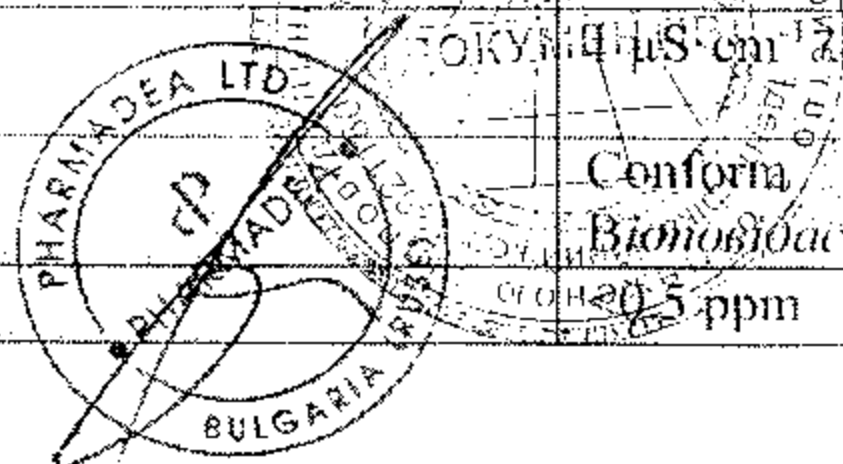
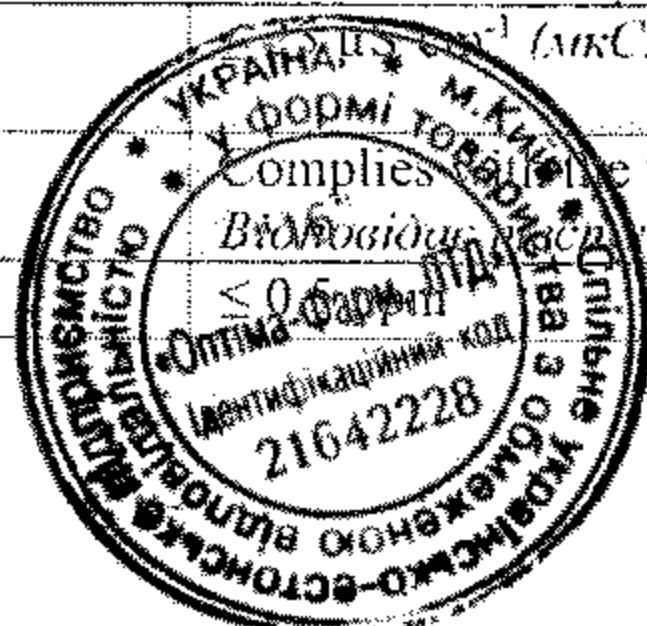
Дата виробництва:

Expiry date:

06.2028

Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Clear colourless liquid Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Volume Об'єм	≥ 10.0 ml (ml)	10.0 ml
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Conductivity Питома провідність	Complies with the test Відповідає тесту (мкСм·см <sup>-1</sup> )	Conform Відповідає
Oxidisable substances Відновлюючі речовини	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Chlorides	≤ 0.5 ppm	<0.5 ppm





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020-4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тіцж. А.Ш.  
Місце знаходження: Давутпаша Джкал. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020-4-0

Хлориди		
Nitrates Нітрати	≤ 0.2 ppm	<0.2 ppm
Sulfates Сульфати	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Ammonium Амоній	≤ 0.6 ppm	<0.6 ppm
Calcium and magnesium Кальцій і магній	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Residue on evaporation Залишок після випарювання	≤ 0.004% (4 mg (mg))	0.002 %
Particulate contamination Механічні включення		
≥ 10 µm/ampule ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 units (одиниць)	2 units (одиниць)
≥ 25 µm/ampule ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 units (одиниць)	1 units (одиниць)
Sterility Стерильність	The solution is sterile Має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml (МО/мл)	<0.06 IU/ml

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 13.03.2024

Signature and date, stamp  
13.03.2024

PharmaVision  
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

