



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2021

№ 48134/21/10

МАКРОЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 5 флаконів з
порошком у пачці
(форма випуску, дозування, вед пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8973/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210633 Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", ідент.
код: 36656829
(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 27.08.2021 № 2949/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2021 № 1169
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.

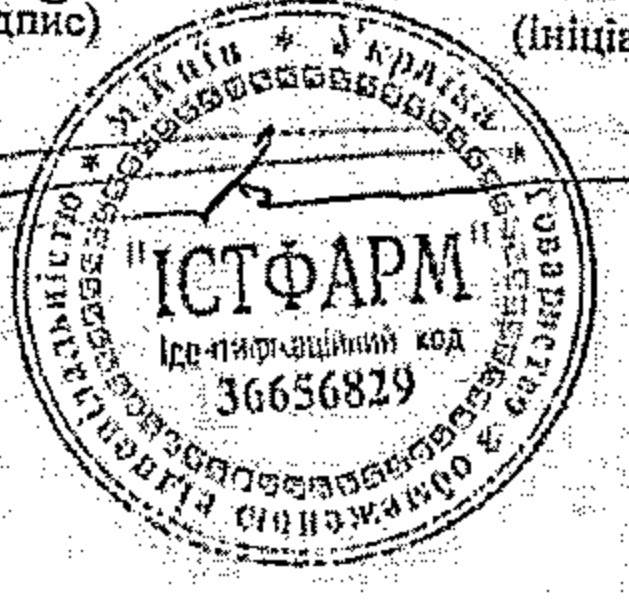
З.о. начальника служби



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(Ініціали та прізвище)



94507



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2021

№ 63845/21/10П

МАКРОЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 5 флаконів з порошком у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8973/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210633

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

Виробник

НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", ідент. код: 36656829

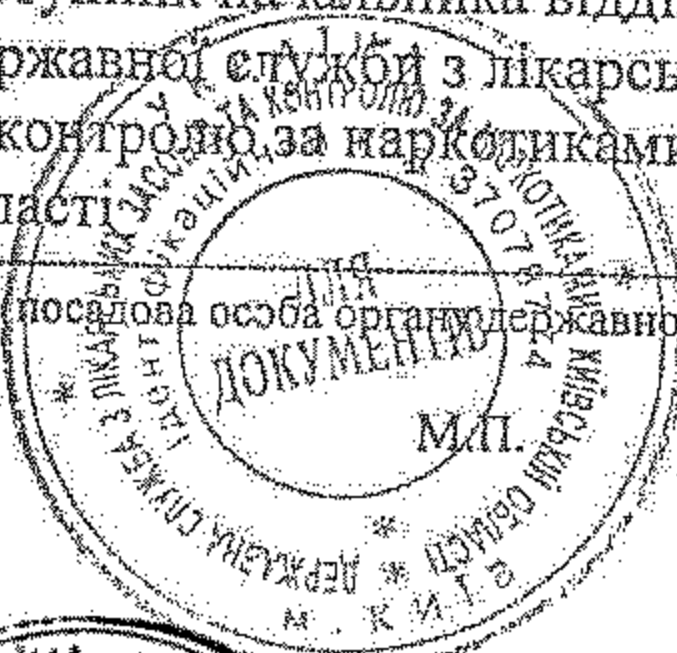
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2021 № 3851/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



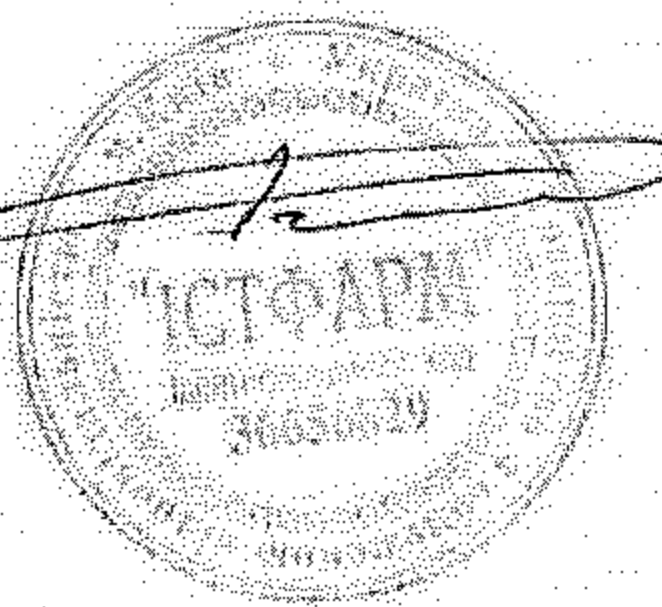
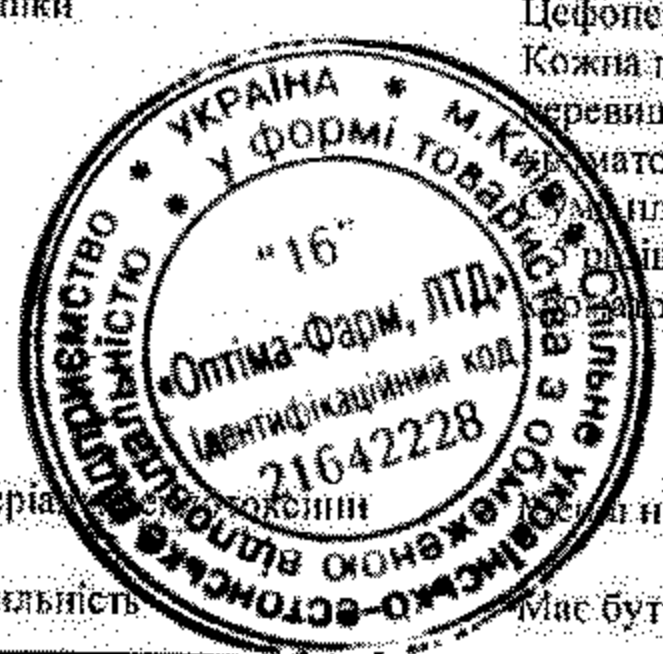
NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited

Сертифікат якості

Номер звіту: 031013032108101

Назва продукту:	Макроцеф – Цефоперазон Натрію та Сульбактам Натрію, 1000мг+1000мг порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 5 флаконів у паці	Дата виготовлення:	06/2021
Номер партії:	210633	Придатний до:	06/2023
Дозування:	1000 мг + 1000 мг	Дата звіту:	02/08/2021
Кількість:	20000 упаковок	Строк придатності:	2 роки
Виробник:	НСРС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед		
Адреса:	№ 98 Хуан Род, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай		

Опис дослідження	Критерії	Результати
Опис ідентифікація	Білий чи майже білий порошок	Білий порошок
a. Cefoperazone Sulbactam	А. Час утримання основних піків на хроматограмі аналізованої суміші цефоперазону та сульбактаму, отриманої при проведенні кількісного аналізу, повинні відповідати таким для основних піків цефоперазону CRS та сульбактаму CRS, відповідно, на хроматограмі еталонного розчину. Б. За допомогою реакції на натрій	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
b. Sodium		
РН	3.5 ~ 6.5	5.6
Прозорість та колір розчину	Прозорий та безбарвний, будь-яка опалесценція повинна бути виражена не більше ніж у стандартній суспензії 1 (S1). Будь-який отриманий колір не більш інтенсивний, ніж еталонного розчину Y4 або YG4	<0.25 Менше ніж Y4
Вода	≤4.0%	2.0%
Однорідність по масі	±5%	Відповідає вимогам
Тверді частки	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	Часток: 23 Часток: 1
Однорідність одиниць дозування		
- Цефоперазон	AV≤15	3.6
- Сульбактам	AV≤15	3.1
Кількісне визначення (на безводній основі)	Не менше ніж 43.5% цефоперазону (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₆ S ₂)	46.2%
	Не менше ніж 44.5% сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₂ S) на 1 мг відповідно (1:1) виходячи з розрахунку на безводній основі.	46.2%
Заявлений вміст (на момент випуску серії)	При випуску: не менше 95 % і не більше ніж 105 % від заявленого вмісту цефоперазону (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₆ S ₂); Протягом терміну придатності: 90% і не більше ніж 110 % від заявленого вмісту цефоперазону (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₆ S ₂); При випуску: не менше 95 % і не більше 105 % від заявленого вмісту сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₂ S), виходячи з розрахунку по відношенню до середньої маси вмісту. Протягом терміну придатності: не менше 90% і не більше ніж 110 % від заявленого вмісту сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₂ S), виходячи з розрахунку по відношенню до середньої маси вмісту.	100.5% 100.5%
Домішки	Цефоперазон домішка А: не більше 1.5%; (1:1) Кожна площа піка за виключенням основного піка та домішки А не перевищує 1.5%(1:1) сумарної області піка цефоперазону і сульбактаму на хроматограмі, отриманої для контрольного розчину. Площа всіх піків крім двох основних піків та домішки А не більше чим 0.67% сумарної площі піків перевищує сумарну площу піка цефоперазону і сульбактаму в хроматограмі, отриманої за допомогою контрольного розчину (5.0%).	0.26% 0.47% 0.67%
Бактеріальне навантаження	Не більше ніж 0,050 ЕО/мг препарату	<0.050 ЕО/мг
Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильно



Цей сертифікат підтверджує, що всі зазначені результати є дійсними та правильними, що партія була випущена та протестована відповідно до дійсних стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики) на спеціально пристосованому виробництві схваленому відповідними контролюючими органами. Результати відповідають специфікаціям. Виробництво, упаковка та контроль якості підтверджені та були здійснені у відповідності до стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики)

Перевірено/Дата - Зав.лаб./Іву/ підпис/ 02.08.2021 Затверджено/Дата - Відп. особа./Джінжао підпис/ 02.08.2021
 Сертифікат відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP № UK GMP 43070 Інсп GMP 43070/9869490-0002 від 28.07.2017.
 Номер підтвердження сертифікату належної виробничої практики Управління контролю за обігом ліків та медичних препаратів в Україні 465/2020/С-845 від 18.09.2020. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу (реєстраційний номер сертифікату) в Україні: UA/8973/01/02.
 Номер промислової ліцензії: №120150149.

Вх. акт № 1917 от 22.10.21