

КУПЕР Фармасьютикалз	ФОРМА ЕЗ ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ – АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ СОП QC-273	Номер версії форми: 0 Дійсна від: 31/08/2023
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТАЗПЕН 4,5 Порошок для розчину для інфузій, по 4г/0,5г у флаконах	

Аналіз №: 38149

НОМЕР ЛОТА/ПАРТІЇ:	23529	S/N:	064-00001
ФОРМА ВИПУСКУ:	Порошок для розчину для інфузій	ДОЗУВАННЯ:	(4±0,5) г / флакон
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11/08/2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2026
РОЗМІР УПАКОВКИ:	BT x 1 флакон	РОЗМІР СЕРІЇ:	4 891
РОЗМІР СЕРІЇ:	4 891	ДАТА АНАЛІЗУ:	01/09/2023
РП № UA/19110/01/02 термін дії до 16 грудня 2026 Ліцензія на виробництво №: 0000000740/22/2		Назва та адреса виробничої дільниці: Купер Фармасьютикалз С.А., 64 Арістоулоу Стр. 11853 Афіни, Греція	

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ФАРМАКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Опис	Пориста маса або порошок від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Середня вага наповнення	Маса ± 10% (n=20)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Піперацилін)	AV ≤ 15,0 (n=10)	1,7
Однорідність дозованих одиниць (Тазобактам)	AV ≤ 15,0 (n=10)	2,0
Однорідність маси	18/20: ± 10% (n=20) 20/20: ± 20% (n=20)	Відповідає Відповідає
Герметичність	Герметичний	Відповідає
Опис відновленого розчину	Прозорий і забарвлений не інтенсивніше ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Вільний від видимих часток	Відповідає
Час відновлення	< 5 хв	1:25 – 1:40
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	566 23
ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH	5,0 – 7,0	6,3
Вода	≤ 2,5%	0,98
Ідентифікація активних компонентів - ВЕРХ	Позитивний	Позитивний
Кількісне визначення		
• Піперацилін	95,0% - 105,0%	99,1
• Тазобактам	95,0% - 105,0%	98,2
Супровідні домішки		
Домішка А	≤ 1.0%	0,04
Домішка В	≤ 1.0%	0,15
Домішка Е	≤ 1.0%	0,04



КУПЕР Фармасьютікалз	ФОРМА ЕЗ ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ – АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ СОП QC-273	Номер версії форми: 0 Дійсна від: 31/08/2023
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТАЗПЕН 4,5 Порошок для розчину для інфузій, по 4г/0,5г у флаконах	

НОМЕР ЛОТА/ПАРТІЇ:	23529	S/N:	064-00001	Аналіз №: 38149
ФОРМА ВИПУСКУ:	Порошок для розчину для інфузій	ДОЗУВАННЯ:	(4+0.5) г /флакон	
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	11/08/2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2026	
РОЗМІР УПАКОВКИ:	BT x 1 флакон	РОЗМІР СЕРІЇ:	4 891	ДАТА АНАЛІЗУ:
РП № UA/19110/01/02 термін дії до 16 грудня 2026 Ліцензія на виробництво №: 0000000740/22/2		Назва та адреса виробничої дільниці: Купер Фармасьютікалз С.А., 64 Арістовоулоу Стр. 11853 Афіни, Греція		

Домішка D	≤ 1,0%	0,23
Домішка F	≤ 1,0%	0,001
Домішка C	≤ 1,0%	0,01
Домішка Тазо 1	≤ 1,0%	0,04
Домішка J	≤ 0,15%	0,03
Одинична неспецифікована домішка Тазобактаму	≤ 0,2%	0,11
Будь-яка неспецифікована домішка	≤ 0,10%	0,01
Сума домішок (крім Тазо 1)	≤ 3,0%	0,75
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Бактеріальні ендотоксини	< 9,0 ЕО/мл	< 3,0
Стерильність	Стерильний	Стерильний

Аналітики: ППП, ТНА, ТКВ, ТАВ

Менеджер з контролю якості: (підпис)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціям, зазначеним у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Особа, уповноважена на випуск серії:

Ім'я: Ейріні Стамопулоу

Посада: Менеджер з якості

Підпис: (підпис)

Дата: 04/09/2023



(Handwritten signature)