



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

22.09.2021

№ 48136/21/10

ФОРТАЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16854/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2023

Серія лікарського засобу № 210630

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 № 2949/3.

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 21.09.2021 № 1148

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.



(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ



Сертифікат якості



Номер звіту: 0310131320107106

Назва продукту:	Фортацеф, 1000 мг порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 10 флаконів у пачці	Дата виготовлення:	06/2021
Номер партії:	210630	Придатний до:	06/2024
Дозування:	1000 мг	Дата звіту:	22/07/2021
Кількість:	8000 упаковок	Строк придатності:	3 роки
Виробник:	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед		
Адреса:	№98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китаї		

Опис дослідження	Критерії	Результати
Опис Ідентифікація	Порошок від білого до жовтуватого кольору А.Інтенсивність та Rf плями на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з інтенсивністю та Rf плями на хроматограмі розчину порівняння. Б.На хроматограмі випробуваного розчину одержаній під час кількісного визначення цефепіму, час утримання основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Білий порошок Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Повнота розчинення	Тверда речовина повинна повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених частинок.	Відповідає вимогам
Прозорість	Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж Рівний об'єм розчинника або очищеної води, що Міститься в подібній посудині і досліджується аналогічним чином.	Відповідає вимогам
Видимі частки	Відновлений розчин не повинен містити твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає вимогам
N-Метилпіролідін Домішки	$\leq 1.0\%$	0.03%
Домішка Цефепіму А	$\leq 0.5\%$	Не виявлено
Домішка Цефепіму С	$\leq 0.5\%$	Не виявлено
Будь-яка інша домішка	$\leq 0.5\%$	0.05%
Сума домішок	$\leq 2.2\%$	0.06%
pH	4.0 ~ 6.0	4.6
Вода	$\leq 4.0\%$	2.3%
Механічні включення	≤ 6000 частинки / флакон (≥ 10 мкм) ≤ 600 частинки / флакон (≥ 25 мкм)	Часток: 19 Часток: 4
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.06 ФСШ ЕО/мг Цефепіму	< 0.06 ФСШ ЕО/мг Цефепіму
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	3.2
Кількісне визначення (еквівалент позначеної кількості Цефепіму)	Під час випуску: від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості Під час терміну придатності: від 90.0% до 110.0% від заявленої кількості	102.2% 111.0%

Цей сертифікат підтверджує, що всі зазначені результати були отримані, що партія була випущена та протестована відповідно до дійсних стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики) на спеціально пристосованому виробництві схваленому відповідними компетентними 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 /*Лейу підпис*/ 22.07.2021 Затверджено/Дата - Відп. особа /*Ренлігін підпис*/ 22.07.2021

Сертифікат відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP № UK GMP 43070 Insp 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/16854/01/02. Номер промислової ліцензії: №J120150149.

Вх ан н 2638 07 06.10.21