



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

01.11.2021

№ 63849/21/10П

ФОРТАЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону 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 № 210632

Кількість ввезеного лікарського засобу 79400

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

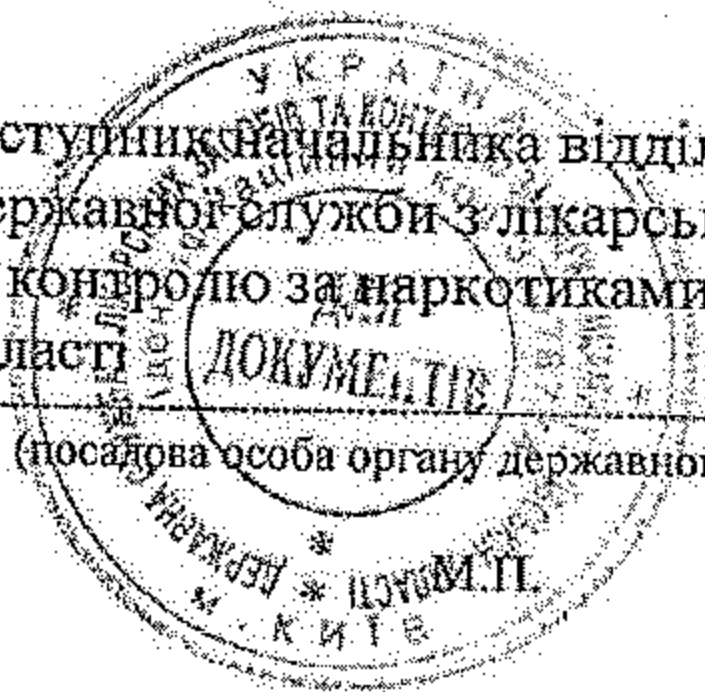
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2021 № 3851/5.

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)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



79

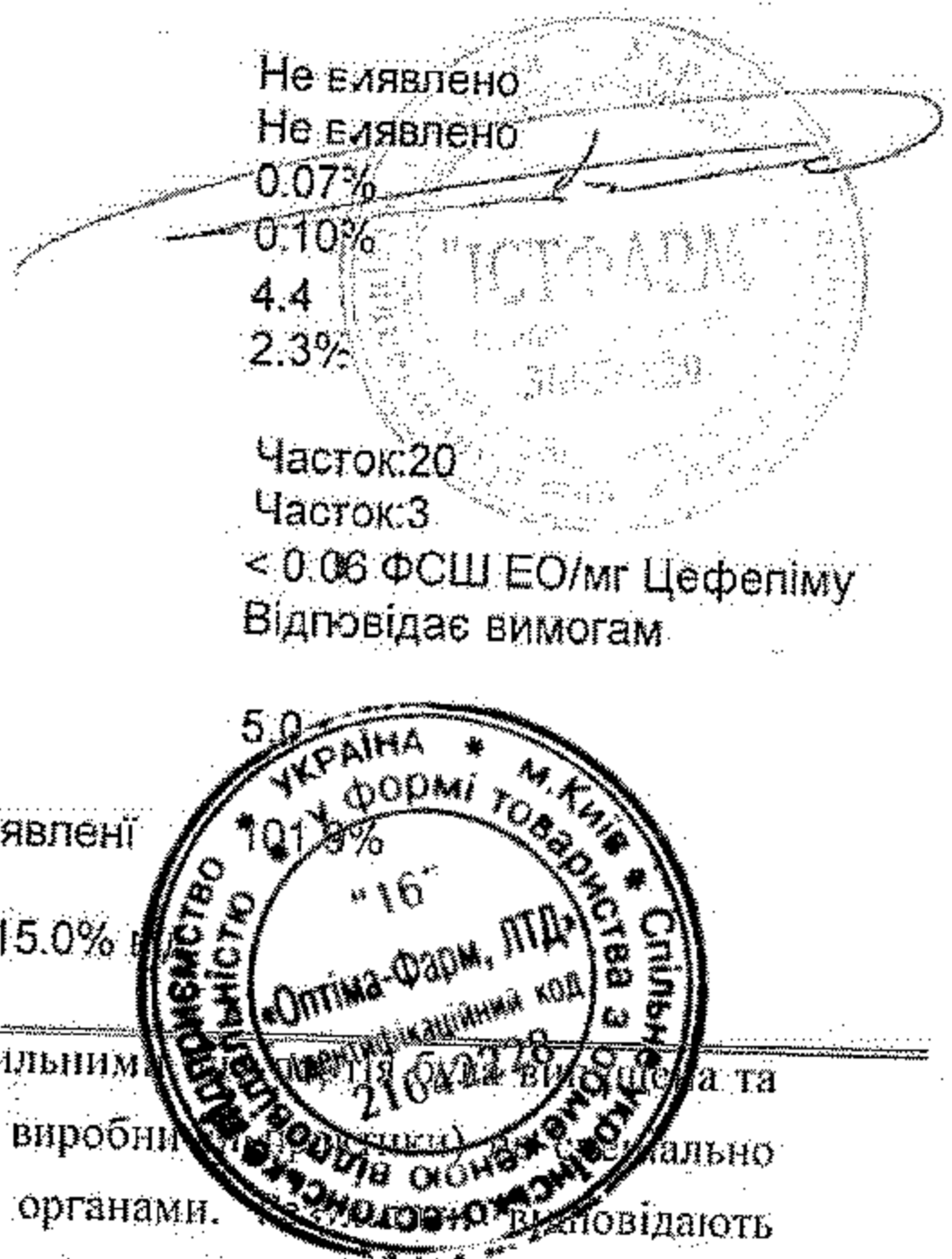
Сертифікат якості



Номер звіту: 0310131320108103

Назва продукту:	Фортацеф, 1000 мг порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1 флакон у паці	Дата виготовлення:	06/2021
Номер партії:	210632	Придатний до:	06/2024
Дозування:	1000 мг	Дата звіту:	02/08/2021
Кількість:	80000 упаковок	Строк придатності:	3 роки
Виробник:	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед		
Адреса:	№98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай		

Опис дослідження	Критерії	Результати
Опис	Порошок від білого до жовтуватого кольору	Білий порошок
Ідентифікація	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 утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	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	≤1.0%	0.01%
Домішки		
Домішка Цефепіму А	≤0.5%	Не виявлено
Домішка Цефепіму С	≤0.5%	Не виявлено
Будь-яка інша домішка	≤0.5%	0.07%
Сума домішок	≤2.2%	0.10%
pH	4.0 ~ 6.0	4.4
Вода	≤4.0%	2.3%
Механічні включення	≤6000 частинки / флакон (≥10 мкм) ≤600 частинки / флакон (≥25мкм)	Часток:20 Часток:3
Бактеріальні ендотоксини	≤0.06 ФСШ ЕО/мг Цефепіму	< 0.06 ФСШ ЕО/мг Цефепіму
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15.0	5.0
Кількісне визначення (еквівалент позначеної кількості Цефепіму)	Під час випуску: від 95.0% до 105.0% від заявлені кількості Під час терміну придатності: від 90.0% до 115.0% від заявленої кількості	91.5% "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228



Цей сертифікат підтверджує, що всі зазначені результати є дійними та правильними, протестована відповідно до дійсних стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики) пристосованому виробництві схваленому відповідними контролюючими органами. Виробництво, упаковка та контроль якості підтвержені та були здійснені у відповідності до стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики).

Перевірено/Дата - Зав.лаб /*Лей підпис*/ 02.08.2021 Затверджено/Дата - Відп. особа /*Жінжао підпис*/ 02.08.2021
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: №120150149.

Вх. ан. № 1098 12.09.23