

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: 12033

Виданий: 30.01.2024

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина	Цефепім / 1000мг
Виробник	ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, С.А., Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18974/01/01
Номер серії та її розмір	V1-04/ 4037 упаковок
Дата виробництва	11.2023
Термін придатності	11.2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, Ктра, де Барселона, 135-В, Керданйола дель Валлес, Барселона, 08290, Іспанія 2279Е
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP № NCF/2140/001/CAT

Показник	Специфікація	Результати
Опис	Флакон містить порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Повнота розчинення	Порошок повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених часток	Відповідає
Прозорість розчину**	Відновлений розчин має бути не менш прозорим чим рівний об'єм води очищеної	Відповідає
Ідентифікація**	Час утримання ідентичний стандартному	Відповідає
pH (100 мг/мл розчин)	4,0-6,0	4,5
Вміст води	≤ 4,0 %	2,4 %
Механічні включення - Видимі частки - Невидимі частки	Практично вільний від часток ≥ 10 мкм: ≤ 6000 / флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 / флакон	Відповідає 30 2
N-метилпіролідін	≤ 1,0 %	0,15 %
Вміст цефепіму (у вигляді безводної основи та без L- аргініну)	95,0 % -105,0 %	102,78 %
Супровідні домішки - домішка А - домішка В - домішка D - домішка F - індивідуальна неспецифікована домішка - сума домішок***	≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 2,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,02 % 0,10 % 0,43 %
Середня маса**	1738 – 2124 мг	1978 мг
Однорідність дозованих одиниць **	AV ≤ 15,0	2,6
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,06 МО/мг	< 0,053 МО/мг

*- залежить від титру діючої речовини;

** - лише на момент випуску;

*** - загальний вміст домішок, включаючи N-метилпіролідін

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18974/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (GMP сертифікат No. NCF/2140/001/CAT)

Примітки : ---	
Підготовлено (посада, ПІБ, підпис Дата)	Контроль якості Затверджено : (посада, ПІБ, підпис Дата)
Спеціаліст з якості – Мар Руано Підпис 30/01/24	Менеджер з контролю якості Анна Вернерей Підпис 30/01/24



Вх. ак. № 418 від 23.01.2024. М.С.Р.

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

№: 12033

Issued: 30.01.2024

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	CEFEPIME-VISTA, powder for solution for injection or infusion, 1000 mg in vial, 10 vials in a carton box
Active substance	Cefepime / 1000mg
Manufacturing	LDP - LABORATORIOS TORLAN, S.A., Spain
MA number	UA/18974/01/01
Batch number and size	V1-04 / 4037 packs
Date of manufacture	11.2023
Expiry date	11.2026
Name, address and license number of manufacturing	LDP - LABORATORIOS TORLAN, ctra, de Barcelona, 135-B, Cerdanyola del Valles, Barcelona, 08290, Spain 2279E
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № NCF/2140/001/CAT

Test	Specifications	Results
Appearance	Vial containing a white to pale yellow powder	Complies
Completeness	Powder dissolves completely, leaving no undissolved matter	Complies
Clarity of solution**	Constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of purified water	Complies
Identification**	Retention time identical to standard	Complies
pH (100 mg/ml solution)	4,0-6,0	4,5
Water content	≤ 4,0 %	2,4 %
Particulate contamination - Visible particles - Sub-visible particles	Practically free of visible particles ≥ 10 µm: ≤ 6000 / vial ≥ 25 µm: ≤ 600 / vial	Complies 30 2
N-methylpyrrolidine	≤ 1,0 %	0,15 %
Content of cefepime (an anhydrous basis and L-Arginine free)	95,0 % -105,0 %	102,78 %
Related Substances - Imp. A - Imp. B - Imp. D - Imp. F - Any individual unspecified imp. - Total impurities***	≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 2,2 %	n.d. n.d. n.d. 0,02 % 0,10 % 0,43 %



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

№: 12033

Issued: 30.01.2024

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	CEFEPIME-VISTA, powder for solution for injection or infusion, 1000 mg in vial, 10 vials in a carton box
Active substance	Cefepime / 1000mg
Manufacturing	LDP - LABORATORIOS TORLAN, S.A., Spain
MA number	UA/18974/01/01
Batch number and size	V1-04 / 4037 packs
Date of manufacture	11.2023
Expiry date	11.2026
Name, address and license number of manufacturing	LDP - LABORATORIOS TORLAN, ctra, de Barcelona, 135-B, Cerdanyola del Valles, Barcelona, 08290, Spain 2279E
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № NCF/2140/001/CAT

Average weight**	1758 - 2148 mg	1978 mg
Uniformity of dosage units**	AV ≤ 15,0	2,6
Sterility	Sterile	Complies
Bacterial endotoxins	≤ 0,06 UI/mg	<0,053 UI/mg


*Depending on the titre of drug substance

**Only performed at release

*** Note: total impurities include N-methylpyrrolidine.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18974/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. NCF/2140/001/CAT).

Remarks: ---		
Prepared by: (function, full name, signature Date)	Quality control Approved by: (function, full name, signature Date)	Quality assurance Approved by: (function, full name, signature Date)
QA Technician – Mar Ruano  30/01/24	QC Manager – Anne Vernerey  30/01/24	QA Manager – Maria Galobart  30/01/24





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.02.2024

№ 7656/24/26

ЦЕФЕПІМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.09.2026

Серія лікарського засобу № VI-04

Кількість ввезеного лікарського засобу 2037

Виробник

ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 20.02.2024 № 571/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

