

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 122624

Гепациф®

Серія	0073887
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0881/01/01, діє безстроково
Розмір серії	51,240 тис. флак
Дата виробництва	24.03.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	02.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

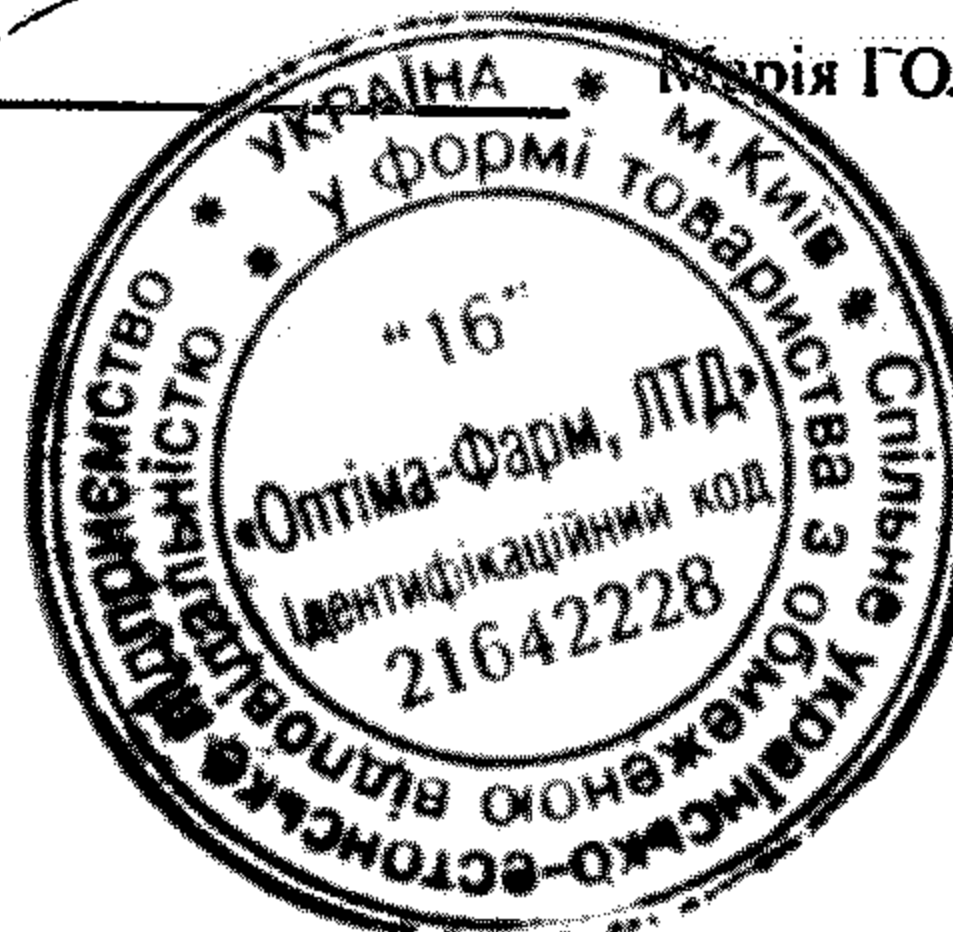
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

11.04.2023

Телф

Марія ГОЛОЙДА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 121256

Гепациф®

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці
1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г
Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0073887
Кіл-ть в серії 51,240 тис. флак
Дата виробництва 24.03.2023
Дата видачі 11.04.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка цефоперазону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Оптична густина	Оптична густина розчину S за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Сума всіх домішок - не більше 4,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 5,0 %.	2,5	Відповідає
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,05 МО на 1 мг цефоперазону.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	1,009	Відповідає
		Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 121256

Гепациф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 28.02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вис. ак. N 2334 від 04.05.2023

