

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/16849/01/01	ЦЕФЕТІМ АНАНТА порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лімітед (Індія)	0622011	Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 37557870	ДС у Харківській області	11.03.2022	11266/22/20	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ЦЕФЕПІМ АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид у перерахуванні на цефепім 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP

Серія №0622011

Ресстр. св. № UA/16849/01/01

Дата виробництва: 01/2022

Термін придатності: 12/2023

Офіційно затверджений звіт №:FP/22/01/0004

Обсяг партії: 46296 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація <i>L-аргінін</i> <i>цефепім</i>	Інтенсивність і R _f величина плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати інтенсивності і R _f величині плями на хроматограмі стандартного розчину Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP	Відповідає
4. Відновлений розчин <i>повнота розчинення</i> <i>прозорість розчину</i>	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатися механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає Відповідає
5. Кольоровість	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,15	Відповідає
6. рН	4,0 – 6,0	4,94
7. Вода	Не більше 4,0 %	2,42%
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток. Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 960,0/контейнер 40,0/контейнер
9. N-метилпірролідин	Не більше 1,0 %	0,13%
10. Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,5 % Домішки С: не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,5 % Сума домішок, з урахуванням N-метилпірролідину: не більше 2,2 %	0,000% 0,010% 0,061% 0,286%
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ОЕ/мг цефепіму	<0,06 ОЕ/мг
13. L-аргінін	Від 32 % до 42 % (м/м) (на безводну речовину)	34,13%(м/м)
11. Кількісне визначення <i>цефепіму</i> <i>(C₁₉H₂₄N₆O₃S₂)</i>	При випуску на 1 флакон: Від 950,0 мг до 1050,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	На термін придатності на 1 флакон: Від 900,0 мг до 1150,0 мг (90 % – 115 % від номінальної кількості)
15. Упаковка	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "фліп-оф". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	1046,0 мг на 1 флакон (104,60% від номінальної кількості)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Готові розчини препарату стабільні впродовж 7 днів при температурі зберігання 2–8 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Chemist
Дата: 04/02/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Chemist
Дата: 04/02/2022

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Executive
Дата: 04/02/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (Формі ТОВ) підготувала серію ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)99-62-87 засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

