



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.07.2023

№ 32038/23/10

МЕДОЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0776/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СМ23ВА**

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.07.2023 № 2060/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2021/001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: SM23BA

Препарат: МЕДОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
Номінальний вміст: 1 флакон містить: цефоперазон натрію еквівалентно цефоперазону 1 г
Упаковка: 10 флаконів у картонній коробці
Дата виробництва: 12/2021
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 5494 упаковок по 10 флаконів у картонній коробці.
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/0776/01/01

Придатний до: 12/2023

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білий або жовтуватий порошок, гігроскопічний	Відповідає
Розчин препарату	Вміст флакону повинен розчинитися без залишку, розчин повинен бути прозорим та практично не містити видимих механічних включень	Відповідає Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектр зразку повинен відповідати ІЧ-спектру цефоперазону натрію (стандарт Євр.Ф.). 2. Час утримання та розмір основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання та розміру основного піку на хроматограмі стандартного розчину 3. Препарат повинен давати характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	4,5 – 6,5	5,19
Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим.	Відповідає
Оптична густина	Оптична густина розчину препарату при 430 нм не повинна перевищувати 0,15.	0,05
Вода	Не більше 5,0 %	3,64 %
Сторонні домішки	Кожної домішки – не більше 1,5%, сума домішок – не більше 4,5 %	0,331 % 0,620 %
Кількісне визначення	<u>На випуск:</u> Від 95,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального у флаконі <u>На термін придатності:</u> Від 90,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального у флаконі	101,6 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,9
Механічні включення	Частинок розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон, частинок розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	28 1
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 МО ендотоксину/мг цефоперазону	<0,0000625 МО/мг
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:



.....А. Арістиду

Дата: 04



*Вх. ак. № 1783
22.06.23*