

15

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 43118

**Гепациф комбі**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 м, по 1 флакону в паці  
 1 флакон містить: стерильної суміші цефоперазону натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі  
 (1: 1), в перерахуванні на цефоперазон - 1,0 г та сульбактам - 1,0 г.  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.  
 РП №UA/10752/01/01, діє безстроково

Серія 0029329  
 Кіл-ть в серії 127,760 тис. флак  
 Дата виробництва 19.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 04.02.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Лікарський засіб дає реакцію (с) на натрій	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2
5	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка - не більше 1,5%	Відповідає
		Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає
6	Вода	Не більше 4,0 %.	1,8
7	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 0,05 МО на 1 мг лікарського засобу	Відповідає
9	Механічні вклучення	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
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,08
		Вміст сульбактаму в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,06
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



6 x 04 2486, 2187, 2189, 2190.  
 230321 ПР

## Сертифікат якості № 43118

## Гепацеф комбі

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовць

Олена Георгіївна Сичова



26

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Ділянка фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої ділянки: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 39082

**Гепациф комбі**

порошок для розчину для ін'єкції по 1,0/1,0 м, по 1 флакону в паці  
 1 флакон містить: стерильної суміші цефоперазону натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі  
 (1: 1), в перерахуванні на цефоперазон - 1,0 г та сульбактам - 1,0 г.  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.  
 РП №UA/10752/01/01, діє безтровою

Серія 0025513  
 Кільк-ть в серії 120,240 тис. флак  
 Дата виробництва 12.12.2020  
 Дата видачі сертифікату 28.12.2020  
 Анкав виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ререєстраційного посвідчення №(UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. Лікарський засіб має реакцію (с) на піррій	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ. 2,9.40	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,1
5	Сушковані домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 1,5% Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає
6	Вода	Не більше 4,0 %.	Відповідає
7	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мл	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 0,05 МО на 1 мг лікарського засобу	Відповідає
9	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. Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,1
		Вміст сульбактаму в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,13
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх.анн/184407 29.12.20

## Сертифікат якості № 39082

## Генацеф комбі

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (закат МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена цим сертифікатом інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено кваліфікаційні аналізи на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

*Олена Георгіївна Сичова*  
28.08.2020

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

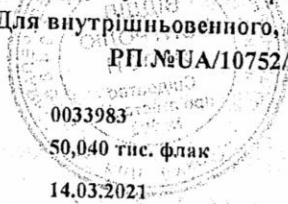
### Сертифікат якості № 51393

#### Гепациф комбі

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 м, по 1 флакону в пачці  
 1 флакон містить: стерильної суміші цефоперазону натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі  
 (1: 1), в перерахуванні на цефоперазон - 1,0 г та сульбактам - 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.

РП. №UA/10752/01/01, діє безстроково



Серія 0033983  
 Кіл-ть в серії 50,040 тис. флак  
 Дата виробництва 14.03.2021  
 Дата видачі сертифікату 13.04.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП. №UA/10752/01/01 (пказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Лікарський засіб дає реакцію (с) на натрій	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 1,5%	Відповідає
		Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає
6	Вода	Не більше 4,0 %.	2
7	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 0,05 МО на 1 мг лікарського засобу	Відповідає
9	Механічні вклучення	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
		Видні частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,06
		Вміст сульбактаму в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,06
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51393

Гепациф комбі

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

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 якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

*[Handwritten signature]*

Юлія Миколаївна Чиколовець



*[Handwritten signature]*

Олена Георгіївна Сичова

*вх. ак. ш 1200 05.15.04.2021 [Signature]*



6

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 44755

**Гепациф комбі**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 м, по 1 флакону в паці  
 1 флакон містить: стерильної суміші цефоперазону натрієвої солі та сульбактаму натрієвої солі  
 (1: 1), в перерахуванні на цефоперазон - 1,0 г та сульбактам - 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.

РП №UA/10752/01/01, діє безстроково

Серія  
 Кіл-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі сертифікату  
 Аналіз виконано у відповідності з

0030167  
 126,040 тис. флак  
 22.01.2021  
 16.02.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р.  
 "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Лікарський засіб дає реакцію (с) на натрій	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 1,5%	Відповідає
		Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає
6	Вода	Не більше 4,0 %.	1,9
7	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 0,05 МО на 1 мг лікарського засобу	Відповідає
9	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
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,11
		Вміст сульбактаму в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,09
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



вс см 1643  
 060421 Р4

## Сертифікат якості № 44755

## Гепациф комбі

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

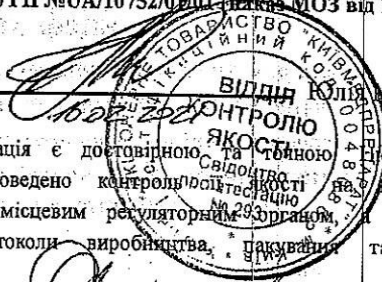
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (закон МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Вікторія Олександрівна Чиколовець

серію продукції було вироблено вищезазначеній дільниці у повній відповідності до специфікацій, також відповідно до специфікацій, пакування та аналізів було переглянуто та

*Олена Георгіївна Сичова*  
16.02.2021

Олена Георгіївна Сичова

