

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13564/01/01

Сила дії/активність: цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1,0 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блистері, 1 блистер у паці

Номер серії: 001/3110029A41

Розмір серії: 23 397 уп.

Дата виробництва: продукції in bulk 08.2023 р.

готової продукції 01.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/л від 10.05.2022 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію № 337 від 09.03.2017 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Порошок світло-жовтого кольору
2	Зовнішній вигляд відновленого розчину Кольоровість розчину	Розчин від білого до світло-жовтого кольору	Розчин світло-жовтого кольору
	Повнота розчинення та прозорість розчину	А. Препарат повністю розчиняється, перозчипних часток немає. В. Мас бути прозорим.	Відповідає
	Механічні включення:	Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток.	Відповідає

ВИДАНО З СГП

Красовська О.В.
 « 15 » 02 20 24 р.

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна

E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(096) 150-90-82

Вх. ам 0438

Віг 23.02.2024

Гсер

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
	<i>видимі частки</i>		
3	Ідентифікація Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	Відповідає
	Цефепім	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	4,7
5	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,5 %; домішки С – не більше 0,5 %; неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; сумарно домішок, включно з N-метилпірролідіном – не більше 2,2 %	0,05 % 0,03 % 0,06 % 0,52 %
6	Вода	Не більше 4,0 %.	3,4
7	N-метилпірролідін	Не більше 1,0 %.	0,11 %
8	Аргінін	Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м).	37,6 %
9	Середня маса вмісту флакону	Від 1,6237 г до 2,1968 г.	1,9115 г
10	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ).	Відповідає
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 МО/мг цефепіму.	Менше 0,06 МО/мг цефепіму
13	Механічні включення; <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	Відповідає
14	Кількісне визначення Цефепіму	0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу флакону.	Відповідає



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"
 вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08765
 E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(096) 166-99-82

ВИДАНО З СГП
 Красовська Ю.В.
 «15» 02 20 24 р.

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
15	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
17	Термін придатності	2 роки (з дати виробництва форми in bulk)	2 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РПІ № УА/13564/01/01, зміни № 6, зміни № 5.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі: _____

Почальник ВКЯ
(посада)

С. С. Сабалік

(ПІБ)



02. 2024

(дата)

Заява про сертифікацію: 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 вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось.

Уповноважена особа
(посада)

Решетко А. В.

(ПІБ)

[Signature]

(підпис)

09.02.2024

(дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
[Signature] *Решетко А. В.*
«09» *02* 2024 р.



ВИДАНО
[Signature] *Ушаков А. В.*
«02» *02* 2024 р.

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1.0 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13564/01/01

Сила дії/активність: цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1.0 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 012/3L0040A41

Розмір серії: 3225 уп.

Дата виробництва: продукції in bulk 11.2023 р.

готової продукції 08.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/н від 10.05.2022 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію № 337 від 09.03.2017 року.


Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Порошок світло-жовтого кольору
2	Зовнішній вигляд відновленого розчину		
	Кольоровість розчину	Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.	Розчин світло-жовтого кольору
	Повнота розчинення та прозорість розчину	А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим.	Відповідає Прозорий
	Механічні включення:	Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток.	Відповідає

ВИДАНО З СГП
 «06» 08 20 24 р.
 ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»



№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
3	Ідентифікація <i>Аргінін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	Відповідає
	<i>Цефепім</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	4,6
5	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,5 %; домішки С – не більше 0,5 %; неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; сумарно домішок, включно з N-метилпірролідіном – не більше 2,2 %	0,05 % 0,01 % 0,14 % 0,76 %
6	Вода	Не більше 4,0 %.	3,78%
7	N-метилпірролідін	Не більше 1,0 %.	0,27 %
8	Аргінін	Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м).	37,1 %
9	Середня маса вмісту флакону	Від 1,6237 г до 2,1968 г.	1,9183 г
10	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ).	Відповідає
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 МО/мг цефепіму.	Менше 0,06 МО/мг.
13	Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	Відповідає
14	Кількісне визначення <i>Цефепіму</i>	Від 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	1,02 г
15	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає

ВИДАНО З СГП

 ГОС "ЛЕХІМ" ОБУХІВ" 20 24 р.



№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
16	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
17	Термін придатності	2 роки (з дати виробництва форми in bulk)	2 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13564/01/01, зміни № 6, зміни № 5.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ _____
(посада) (ПІБ) (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію: 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 вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа _____
(посада) (ПІБ) (підпис) (дата)

ЗОРБОВЛЕНО ДО
ВИКОРИСТАННЯ

ВИДАНО З СГП
_____ *Каращук С.В.*
« 06 » _____ 20 24 р.

