

Eastpharm

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТОФАРМ"
Україна: 02032, м. Київ, пр-кт. Миколаївського, буд. 68, офіс 201
Телефон/факс: +380 68 301 33 33 / факс +380 44 537 62 07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №001

від 17 лютого 2024 року

Вид та лічильна одиниця:
Лікарська форма, упаковка:
Виробник: лікарська форма

ФОРТАПЕЧ

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг
ТОВ «Істофарм», Україна (пакування із форми in bulk #001)
Хабей Хуамін Фармацевтікал Компані Лмітед, Китай

Результати дослідження
мікробіологічний контроль:
Діюча речовина:

№ UA/198430/01 від 29.12.2022 р.

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму
1000 мг.

Вид, розмір та кількість упаковки: 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням
українською мовою,

Номер серії та розмір серії:

230218 - 4023 ут.

Дата виробництва:

02/2023 р (пакування 02/2024 р.)

Дата закінчення терміну придатності:

Примітки до: 02/2026 р

Ділянка:

з виробництва:

Ділянка пакування лікарських засобів із м. Київ, Україна,
01099, м. Київ, вул. Ревютерна 13. Ліцензія від 28.07.2023 року.

з контролю якості:

ТОВ «Істофарм», Україна 09040, м. Львів, вул. Данила Аполонія 2
згідно МДХА до Р.П. № UA/198430/01.

Аналіз якості:

Результати аналізу:

Назва показника	Методичні моменти	Результат
1. Опис	Порошок від білого до жовтуватого-коричню	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Ідентифікація за КГ ірися на промітній ламі використовуючи розчинувач для розчинення з інтенсивним змішуванням. На злітній лінійці білий.	Відповідає
	Б. На хромотограмі внаслідок розчинення в етанолі під час діалізування вказується цефепіму, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хромотограмі розчину порівняння з тією ж концентрацією $\pm 2\%$.	Відповідає
	В. УД-спектр піку цефепіму внаслідок розчинення має містити спектр стандартного розчину, отриманого під час діалізування вказується цефепіму.	Відповідає
3. Поверхня розчинення та прозорість розчину	Тверде речовина повинна повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинених частинок	Відповідає
Цілісність розчинення	Відповідає, розчин має бути прозорим, без видимого осаду розчинника або осадженої речовини, що містяться в подібній посудині, досліджується оптичним шляхом.	Відповідає
Прозорість	Відповідає, розчин не повинен містити твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає
Видимі частини	Відповідає, розчин не повинен містити твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає
4. К-значення pH	Не більше 1,0	0,6



Eastpharm

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТОФАРМ"
Україна, 92262, м. Київ, просп. Мельковського, буд. 68, офіс 333
Телефон/факс: +380 68 301 33 39 / факс +380 44 537 62 02

5. Супровідні показники		
Домішок А	Не більше 0,5 %.	Відповідає (не визначено)
Домішок С	Не більше 0,5 %.	Відповідає (не визначено)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %.	Відповідає (0,1 %)
сум. домішок	Не більше 3,2 %.	Відповідає (0,4 %)
6. pH	Від 4,0 до 6,2.	4,4
7. Вода	Не більше 4,0 %.	2,6 %
8. Механічний інклудаж	≤ 6000/флакон (≥ 10 мкм); ≤ 600/флакон (≥ 25 мкм).	Висхідний частинок ≥ 10 мкм: 1573/флакон; Висхідний частинок ≥ 25 мкм: 131/флакон
9. Стерильність вмісту флакона	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 0,06 ЕС ₅₀ /мл медіуму.	Відповідає
10. Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає Стерильно
11. Стерильність дозованих одиниць	AV ≤ 15.	Відповідає (AV=2,6)
12. Кількість вмісту флакона	Під час сортування прийнятої партії від 90,0% до 105,0% від номінальної місткості.	100,0 %
13. Мікробіологія	Відповідає до відповідного тесту мікробіологія до 10 ⁶ CFU/дозованого посівного об'єкта № 04/19816/01 від 29.12.2022 р.	Відповідає
14. Упакування	100 % флаконів упаковано, як рекомендовано інструкцією разом з інструкцією для медичного застосування, у картонній коробці з маркуванням чинної мікродози.	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. При використанні розчини препарату для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення можна зберігати 24 години при підвищеній температурі або 7 діб у холодильнику (2-8 °C).

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія 250218 продукції була виготовлена виключно під управлінням маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP (СТ-Н МОЗУ 22-4:2020, вимог ДСТУ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2000 року № 4) (у редакції вказано в Додатку до Закону України від 04 травня 2020 року № 1013-ІІІ - МРЯ до Р.11. № 04/19816/01) та діє на виробничих лінійних засобах.

Уповноважений особа виробництва



Насінько Володимир Олександрович
«17» липня 2024 року.



Eastpharm

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТОФАРМ"
Україна: 02032, м. Київ, пр-кт. Миколаївського, буд. 68, офіс 201
Телефон/факс: +380 68 301 33 33 / факс +380 44 537 62 07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №001

від 17 лютого 2024 року

Вид та лікарська форма:
Лікарська форма, упаковка:
Виробник: лікарська форма

ФОРТАПЕЧ

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг
ТОВ «Істофарм», Україна (пакування із форми in bulk #001)
Хабей Хуамін Фармацевтікалі Компані Лмітед, Китай

Результат: позитивний
лікарський засіб
Діюча речовина:

№ UA/198430/01 від 29.12.2022 р.

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму - 1000 мг.

Вид, розмір та кількість: у флаконі з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою,

Номер серії та розмір серії:

230218 - 4023 ут.

Дата виробництва:

02/2023 р (пакування 02/2024 р.)

Дата закінчення терміну придатності:

Примітки до: 02/2026 р

Ділянка:

з виробництва:

Ділянка пакування лікарських засобів із м. Київ, Україна, 01099, м. Київ, вул. Ремісників 13. Ліцензія від 28.07.2023 року.

з контролю якості:

ТОВ «Істофарм», Україна 09040, м. Львів, вул. Данила Аполітарного 2
згідно МДХА до Р.П. № UA/198430/01.

Аналіз якості:

Результати аналізу:

Назва показника	Методичні моменти	Результат
1. Опис	Порошок від білого до жовтуватого-коричню	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Ідентифікація за КГ ірися на промітні рини використування розчину для ін'єкцій з інтенсивною білою. На лінійні лінійки білою Б. На хромотограмі використуваного розчину червоної під час діалітичного процесу червоної, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хромотограмі розчину порівняння з тією ж $\pm 2\%$ В. УД-спектр піку червоної використуваного розчину має містити спектр стандартного розчину, отриманого під час діалітичного процесу.	Відповідає
3. Показник розчинності	Ірися розчинна розчинна розчинна розчинна, не залишаючи нерозчинних частинок	Відповідає
Цілісність розчинення	Відповідає, розчин має бути на чисті прозорі, не рійний об'єкт розчинення або очисної вода, що містяться в подібній посуді, дозволяється опалітичним цукром.	Відповідає
Прозорість	Відповідає, розчин на чисті прозорі, не рійний об'єкт розчинення або очисної вода, що містяться в подібній посуді, дозволяється опалітичним цукром.	Відповідає
Видні частини	Відповідає, розчин на чисті прозорі, не рійний об'єкт розчинення або очисної вода, що містяться в подібній посуді, дозволяється опалітичним цукром.	Відповідає
4. К-контентування	Не більше 1,0 %	0,06 %



Eastpharm

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТОФАРМ"
Україна, 92262, м. Київ, просп. Мельковського, буд. 68, офіс 333
Телефон/факс: +380 68 301 33 39 / факс +380 44 537 62 02

5. Супровідні показники		
Домішок А	Не більше 0,5 %.	Відповідає (не визначено)
Домішок С	Не більше 0,5 %.	Відповідає (не визначено)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %.	Відповідає (0,1 %)
сум. домішок	Не більше 3,2 %.	Відповідає (0,4 %)
6. pH	Від 4,0 до 6,2.	4,4
7. Вода	Не більше 4,0 %.	2,6 %
8. Механічний інклудаж	≤ 6000/флакон (≥ 10 мкм); ≤ 600/флакон (≥ 25 мкм).	Висхідний частинок ≥ 10 мкм: 1573/флакон; Висхідний частинок ≥ 25 мкм: 131/флакон
9. Стерильність вмісту флакона	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 0,06 ЕС ₅₀ /мл медіуму.	Відповідає
10. Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає Стерильно
11. Стерильність дозованих одиниць	AV ≤ 15.	Відповідає (AV=2,6)
12. Кількість вмісту флакона	Під час сортування прийнятої партії від 90,0% до 105,0% від номінальної місткості.	100,0 %
13. Мікробіологія	Відповідає до відповідного тесту мікробіологія до підтвердження повільності № 04/19816/01 від 29.12.2022 р.	Відповідає
14. Упакування	10 флаконів у флаконі, для розливу для ін'єкцій разом з інструкцією для медичного застосування, у картонній коробці з маркуванням українською мовою.	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. При використанні розчини препарату для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення можна зберігати 24 години при підвищеній температурі або 7 діб у холодильнику (2-8 °C).

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія 250218 продукції була виготовлена виключно під управлінням маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог ЄМАР (СТ-Н МОЗУ 22-4 (2020), затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 16 лютого 2020 року № 4) (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2020 року № 1033) - МДЯ до Р.11. № 04/19816/01 та відповідно виробничим лікарським засобом.

Уповноважений особа виробництва



Насінько Володимир Олександрович
«17» липня 2024 року.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №005 від 23 лютого 2026 року

Назва лікарського засобу:
 Лікарська форма, дозування:
 Виробник лікарського засобу:

ФОРМАЦІО
 Порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг
 ТОВ «Істофарм», Україна (Manufactured for Formacoin Ltd UKR)
 Хмель Хуляка Фермасекіадо, Хмельні Лип'яги, Київ

Регістраційне посвідчення
 на лікарський засіб:
 Діюча речовина:

№ UA/198184/01 від 29.12.2022 р.
 1 флакон містить порошок гідрокортизону зв'язаного
 кофеїну 1000 мг
 3 флаконів з поршнем у картонній коробці з маркуванням
 українською мовою.
 250824 - 119366,6 ун

Вел. розмір та комплектність
 упаковки:
 Номер серії та розмір серії:

08/2025 р. (випускання) 02/2026 р.)
 Придатний до: 08/2026 р.

Дата виробництва,
 дата закінчення терміну придатності:
 Додатки:

з виробництва:

з контролю якості:

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні,
 00959, м. Київ, вул. Революції 13. Діє з 26.07.2022 року.
 Державна науково-дослідна лабораторія контролю якості
 лікарських засобів ДУ «Інститут усього людського здоров'я ім.
 О.М. Марасова Національної академії медичних наук
 України», 03694, м. Київ, вул. Гетьманівська, 50.

Аналіз здійснено:

заказом МКБ 5 до РН №1 АГ 0343/01/01.

Результати аналізу:

Назва показника	Допустимі межі	Результат
1. Сино	Порошок від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність та Rf на хроматограмі виробничого розчину має співпадати з інтенсивністю та Rf на хроматограмі порівняння.	Відповідає
	Б. На хроматограмі виробничого розчину, отриманій під час довгого кипіння, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю до 2%.	Відповідає
	В. Ультрафіолетовий спектр виробничого розчину має відповідати спектру стандартного розчину, отриманого під час довгого кипіння та дофетіму.	Відповідає

Згідно з МКБ 5
 23.02.26

Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСІФАРМ"
 Україна, 02061, м. Київ, поселок Чеснопільський, буд. 68, офіс 333
 Телефон мобільний: +380 66 76 33 13

[illegible]

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. При отриманні можливості проварити для знезараження і внутрішнього вживання можна зберігати 24 години при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2-8 °C).

Заяви про сертифікацію ГІП, я засвідчує, що зазначена інформація є достовірною та
 точною. Ця серія 250824 продукції була виготовлена, включаючи процес інформування та
 контроль якості та задоволення клієнтів у повній відповідності з вимогами GMP (1-4-2003)
 12/03/2006, затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95
 (редакція наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 1003); МІСІ то Р.11.
 № UA-19848/01/0... з ліцензії на виробництво ліків.

Упоказана је табела 3. Високоинформативна

Васильев Владимир Алексеевич
«23» августа 2026 года.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №005 від 23 лютого 2026 року

Назва лікарського засобу:
 Лікарська форма, дозування:
 Виробник лікарського засобу:

ФОРМАЦІО
 Порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг
 ТОВ «Істофарм», Україна (Manufactured for Formacoin Ltd UKR)
 Хмель Хуляка Фермасекіадо, Хмельні Лип'яги, Київ

Регістраційне посвідчення
 на лікарський засіб:
 Діюча речовина:

№ UA/198184/01 від 29.12.2022 р.
 1 флакон містить порошок гідрокортизону зв'язаного
 кофеїну 1000 мг
 3 флаконів з поршнями в картонній коробці з маркуванням
 українською мовою.
 250824 - 119366,6 грн

Вел. розмір та комплектність
 упаковки:
 Номер серії та розмір серії:

08/2025 р. (випускання) 02/2026 р.)
 Придатний до: 08/2026 р.

Дата виробництва,
 дата закінчення терміну придатності:
 Додатки:

з виробництва:

з контролю якості:

Виробник лікарського засобу: ТОВ «Істофарм»,
 02004, м. Київ, вул. Рокотина 13. Зі зміною від 26.07.2022 року.
 Державна наукова дослідницька лабораторія контролю за
 якість лікарських засобів ДУ «Інститут усього людського здоров'я ім.
 О.М. Марасова Національної академії медичних наук
 України», 03694, м. Київ, вул. Гетьманівська (Лук'янівська), 50.

Аналіз здійснено:

заказом № КС 7557 П. № 1 АЧ 0343/01/01.

Результати аналізу:

Назва показника	Допустимі межі	Результат
1. Сино	Порошок від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність та Rf цукру на хроматограмі виробничого розчину має співпадати з інтенсивністю та Rf пазми на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Б. На хроматограмі виробничого розчину, отриманій під час довгого кипіння, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю до 2%.	Відповідає
	В. Ультрафіолетовий спектр виробничого розчину має відповідати спектру стандартного розчину, отриманого під час довгого кипіння та дофетіну.	Відповідає

Замовник: *W1808*
 26.02.26

Відповідає
 26.02.26

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСІФАРМ"
 Україна, 02061, м. Київ, пос.поселення Чорнопіль, вулиця Буд. 68, офіс 333
 Телефон мобільний: +380 96 76 33 33

Назва показника	Ціловий місяць	Результат
3. Повнота розкриття та прозорість позички		
Повнота розкриття	Гордо повідомляємо про повністю розкриття, не залишаючи нерозкритих частинок.	Відповідає
Прозорість	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, ніж у інших банках позичника або з іншою банкою, що міститься в таблиці, проведеної і досліджується аналітичним центром.	Відповідає
Видимі платежі	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим.	Відповідає
4. X-Методологія	≤ 1.0%	0.0%
5. Сторонні домішки		
Домішок А	Не більше 0,5 %	Відповідає (не виявлено)
Домішок Б	Не більше 0,5 %	Відповідає (не виявлено)
Домішок В	Не більше 0,5 %	Відповідає (не виявлено)
Домішок Г	Не більше 0,5 %	Відповідає (не виявлено)
6. pH	Від 4,0 до 6,5	4,5
7. Вода	Не більше 4,0 %	2,2 %
8. Механічні надміри	≤ 600 частинок (≥ 10 мкм) ≤ 600 частинок (≥ 250 мкм)	Відповідає (10 частинок) Відповідає (0 частинок)
9. Бактеріальні видалення	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим.	Відповідає (не більше 0,05 частинок)
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає (стерильний)
11. Однорідність доз	AV ≤ 15,	Відповідає (1,7)
12. Кількість вмісту кофеїну	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим.	08,5%
13. Маркування	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим.	Відповідає
14. Маркування	Відкрито, хоча розкриття не було повністю прозорим, хоча розкриття не було повністю прозорим.	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. При отриманні можливості проварити для знезараження і внутрішнього вживання можна зберігати 24 години при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2-8 °C).

Заяви про сертифікацію ГІП, я засвідчує, що зазначена інформація є достовірною та
 точною. Ця серія 250824 продукції була виготовлена, включаючи процес інформування та
 контроль якості та задоволення клієнтів у повній відповідності з вимогами GMP (1-4-2003)
 12/03/2006, затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95
 (редакція наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 1003); МІСІ то Р.11.
 № UA-19848/01/0... з ліцензії на виробництво ліків.

Уповноважена особа з виробництва

Васильев Владимир Александрович
«23» августа 2026 года.