

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, Лін. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP

Серія №0622012

Дата виробництва: 01/2022

Офіційно затверджений звіт №:FP/22/01/0005

Ресстр. св. № UA/16849/01/01

Термін придатності: 12/2023

Обсяг партії: 46296 уп.

Показник	Вимоги	Результат	
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає	
2. Ідентифікація <i>L-аргінін</i>	Інтенсивність і $R_f$ величина плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати інтенсивності і $R_f$ величині плями на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	
<i>цефепім</i>	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	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	
5. Кольоровість	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,15	Відповідає	
6. pH	4,0 – 6,0	4,76	
7. Вода	Не більше 4,0 %	2,44%	
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ : не більше 6000/контейнер; частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ : не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 733,3/контейнер 13,3/контейнер	
9. N-метилпірролідин	Не більше 1,0 %	0,14%	
10. Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5 % Домішка 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% 0,074% 0,309%	
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ОЕ/мг цефепіму	<0,06 ОЕ/мг цефепіму	
13. L-аргінін	Від 32 % до 42 % (w/w) (на безводну речовину)	34,55%(w/w)	
14. Кількісне визначення <i>цефепіму</i> $(C_{15}H_{24}N_6O_5S_2)$	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)	1039,0 мг на 1 флакон (103,90% від номінальної кількості)
15. Упаковка	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "flip-off". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

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 довідку.

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

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Підготовлено  
Prince Singh Rajput  
Підпис  
Q.C. Executive  
Дата: 05/02/2022

Перевірено  
Rohit Sharma  
Підпис  
Q.C. Executive  
Дата: 05/02/2022

Схвалено  
K.N.Rastogi  
Підпис  
Q.C. Manager  
Дата: 05/02/2022



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладову серію ДСК № 236), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Взято № 627 від 13.02.2023. Шаф



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2022

№ 27973/22/20

**ЦЕФЕПІМ АНАНТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № **0622012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42300 уп.

Виробник

**Ананта Медікеар Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870**

(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 12.07.2022 № 325/0/01.21-22/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.07.2022 № 394/28222

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)