

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/115**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦИЛПЕН</b> порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг	Номер серії:	<b>15007004/0057 E0</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП №UA/17717/01/01 (діє до 31.10.2024)</b> <b>Вкладка (Наказ № 1637 від 20.07.2020)</b> <b>Вкладка (Наказ № 2143 від 21.09.2020)</b> <b>Вкладка (Наказ № 440 від 11.03.2021)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>6208</b> <b>упаковок № 1</b>
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	<b>09 2020</b>
Сила дії/активність	1 флакон містить: іміпенем (у вигляді іміпенему моногідрату) – 500 мг; циластатину (у вигляді циластатину натрію) – 500 мг.	Дата закінчення терміну придатності	<b>09 2023</b>
Вид і розмір упаковки	по 1 флакону з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок від білого до майже білого або злегка жовтуватого кольору.	За п. 1 МКЯ. Документація виробника. Візуально.	Порошок злегка жовтавого кольору.
Ідентифікація <i>Іміпенем</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка іміпенему на хроматограмі зразка має відповідати часу утримування піка іміпенему на хроматограмі стандартного розчину.	За п. 2.1 МКЯ. Ф.США <621>. Метод ВЕРХ	Відповідає
<i>Циластатин</i>	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату повинен відповідати спектру стандартного розчину.	За п. 2.2 МКЯ. Ф.США, Метод УФ.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка циластатину має відповідати часу утримування піка циластатину на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3 МКЯ. Ф.США <621>. Метод ВЕРХ.	Відповідає
	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату повинен відповідати спектру стандартного розчину.	За п. 2.4 МКЯ. Ф.США, Метод УФ.	Відповідає
Відновлений розчин: Повнота розчинення	Має відповідати вимогам. Тверді речовини в досліджуваному розчині повністю розчинені і не спостерігається наявність нерозчинних речовин.	За п. 3 МКЯ. Ф.США <1>.	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим.	За п. 4 МКЯ. Ф.США <1>.	Прозорий
Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y <sub>6</sub> .	За п. 5 МКЯ. ЕР, 2.2.2.	Не більш інтенсивно, як еталон Y <sub>6</sub> .
Час відновлення розчину	Не більше ніж 90 секунд	За п. 6 МКЯ. Документація виробника. Ф.США <1>.	80 секунд
pH	Від 6,5 до 8,5	За п. 7 МКЯ. Ф.США <791>; ЕР, 2.2.3.	7,2
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,4 %.	За п. 8 МКЯ. Ф.США <731>	0,5%
Кількісне визначення <i>Іміпенем</i>	Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці;	За п. 9 МКЯ. Документація виробника.	99,8%
<i>Циластатин</i>	Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці	Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ.	99,1%

Рез.ан. N 2134 від 13.12.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/115			
Найменування продукції: <b>ЦИЛПЕН</b> Лікарська форма: <b>порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг.</b>		Номер серії: <b>15007004/0057 E0</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	<i>Специфічні ідентифіковані домішки:</i> Гіенаміцин (Іміпенем, домішка А EP) $\leq 0,60\%$ (в перерахуванні на іміпенем); Сульфоксид А+В (Циластатин, домішка А EP) $\leq 0,40\%$ (в перерахуванні на циластатин натрію); Домішка RRT 1,6 $\leq 0,15\%$ (в перерахуванні на іміпенем); Домішка 5 $\leq 0,40\%$ (в перерахуванні на циластатин натрію); Домішка 8 $\leq 0,15\%$ (в перерахуванні на циластатин натрію); <i>Специфічна неідентифікована домішка:</i> Домішка 3 $\leq 0,10\%$ (в перерахуванні на циластатин натрію); <i>Індивідуальної неідентифікованої домішки</i> $\leq 0,10\%$ (в перерахуванні на циластатин натрію); <i>Домішок сумарно</i> $\leq 2,5\%$ .	За п. 10 МКЯ. Документація виробника. Ф. США <621>. Метод ВЕРХ.	0,33% 0,11% 0,04% 0,01% Відсутня Відсутня 0,09% 0,77%
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Сторонні нерозчинні частинки мають бути відсутні.	За п. 11 МКЯ. Ф. США <1>.	Відповідає
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	$\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 12 МКЯ. Ф. США <788>.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	10 флаконів $AV \leq 15,0$ ; якщо для 10 флаконів $AV > 15,0$ , випробування повторюють на 20 флаконах та проводять розрахунок, 30 флаконів $AV \leq 15,0$ , маса кожного флакону $> (1-0,01 \times 25,0) \times M$ та $\leq (1+0,01 \times 25,0) \times M$ .	За п. 13 МКЯ. Ф. США, <905>; EP, 2.9.40	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 МО/мг	За п. 14 МКЯ. Ф. США <85>; EP, 2.6.14	Менше 0,17 МО/мг
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 15 МКЯ. Ф. США <71>; EP, 2.6.1.	Відповідає
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до <b>Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)</b>		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 25.11.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.11.2021 р

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **15007004/0057 E0** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення №UA/17717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.11.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)