

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178201

**Гепацеф комбі**

Серія	0101684
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10752/01/01, діє безстроково
Розмір серії	57,960 тис. флак
Дата виробництва	24.07.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, №2, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.09.2024

Світлана МАЛЬВІНА



6-6 АН. № 355 від 20.11.2024

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178094

**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.**

Серія **0101684**  
 Кіл-ть в серії **57,960 тис. флак**  
 Дата виробництва **24.07.2024**  
 Дата видачі **25.09.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/10752/01/01, зміна №1, №2, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Лікарський засіб дає реакцію (с) на натрій	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка - не більше 1,5%	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 4,0 %.	1,4	Відповідає
7	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 0,05 МО на 1 мг лікарського засобу	Відповідає	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	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	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	1,07	Відповідає
		Вміст сульбактаму в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,13	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178094

### Гепацеф комбі

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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, №2, зміна до р. "Маркування" до РП №UA/10752/01/01 (каз МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

