



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
« А В А Н Т »

02091, м. Київ, вул. В.Сосюрн, 5, тел./факс 496-19-94, e-mail: avant_pharm@ukr.net

Сертифікат якості № А-001 від 30. 03. 2021 р.

Назва продукції: ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС
Виробник: ТОВ «Авант», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16416/01/02 від 17.11.2017р
Сила дії/активність: 1 флакон містить: цефоперазону натрію еквівалентно цефоперазону 1000мг(mg), сульбактаму натрію еквівалентно сульбактаму 1000мг(mg) порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг(mg)/1000 мг(mg)
Лікарська форма: 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Розмір та тип упаковки: 201209 - 19980 фл.
Дата виробництва: 12.2020 р. (пакування 03. 2021 р.)
Назва країни призначення: Україна
Дата закінчення терміну придатності: Прид. до: 12 2022 р.
Дільниця:
з виробництва: Цех по виробництву готових лікарських засобів, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14. Ліцензія АВ № 598081 від 14.05.2014 р.
з контролю якості: Випробувальна лабораторія ТОВ «Технолаб», 79040, м. Львів, вул. Данила Апостола, 2.
Аналіз виконано: згідно МКЯ до Р.П. № UA/16416/01/02.
Результати аналізів:

№ п.п.	Опис дослідження	Критерії	Результати
1	Опис	Білий чи майже білий порошок	Відповідає
2	Ідентифікація а Цефоперазон Сульбактам в. Натрій	Час утримання основних піків на хроматограмі вивчаємої суміші цефоперазону та сульбактаму, повинні відповідати основним пікам цефоперазону CRS та сульбактаму CRS еталонного розчину. За допомогою реакції (А) на натрій	Відповідає Відповідає
3	Прозорість та колір розчину	Прозорий та безколіровий, будь який опалесцентний не більш виражений ніж стандарт суспензії 1; Будь який отриманий колір не більш інтенсивніший, ніж еталон розчину Y4 чи YG4	Відповідає Відповідає
4	РН	3,5 - 6,5	5,3
5	Води	≤4.0%	1,4%
6	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає Стерильно
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше чим 0,050EU/мг препарату	Відповідає <0.050 одиниць ендотоксинів/мг
8	Однорідність по масі	±5%	Відповідає - 2,3%+1,5%
9	Однорідність дозованих одиниць	Сульбактам AV≤15 Цефоперазон AV≤15	Відповідає 1,4 Відповідає 1,9

№ 01038
010421

№ п.п.	Опис дослідження	Критерії	Результати
10	Сторонні домішки	1. Цефоперазон домішка А: $\leq 1.5\%$ (1:1) 2. Кожна площа піку за виключенням основного піку та домішки А, не перевищує 1,5% (1:1) сумарної площі піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі, отриманій для контрольного розчину. 3. Сума площ усіх піків, крім двох основних піків та домішки А, не більше ніж в 5 разів перевищує сумарну площу піків цефоперазону та сульбактаму на хроматографі, отриманій за допомогою контрольного розчину (5,0%)	Відповідає 0.3%
11	Механічні вclusions	≥ 10 мкм : не більше ніж ≤ 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж ≤ 600 часток/флакон	Відповідає Відповідає
12	Кількісне визначення (на безводній основі)	Не менше 43.5% Цефоперазона ($C_{23}H_{27}N_9O_8S_2$) Не менше 44.5% Сульбактама ($C_8H_{11}NO_5S$) на 1мг відповідно (1:1) виходячи з розрахунку на безводній основі.	Відповідає 45,8% Відповідає 45,2%
13	Заявлений вміст (відповідно до середнього значення заповнення ваги)	1. Від заявленого вмісту цефоперазону ($C_{23}H_{27}N_9O_8S_2$) не менше 95% і не більше чим 105%; 2. Від заявленого вмісту сульбактаму ($C_8H_{11}NO_5S$), виходячи з розрахунку по відношенню до середньої маси вмісту: 90-110%.	102% 100%
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ до затвердженого тексту	Відповідає
15	Пакування	Порошок у скляних флаконах ; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у картонну коробку	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції 201209 були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP (СТ-Н МОЗУ42-4.0:2020), затвердженій Міністерством охорони здоров'я України від 04.05.2020 №1023 і вимогами реєстраційного дося та ліцензії виробництва лікарських засобів.

Заступник директора ТОВ «Авант» з якості,
уповноважена особа



Васильєв Володимир Олексійович
«30» березня 2021 р.

