



Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ"
Україна, 02232, м. Київ, просп. Маяковського, буд. 68, офіс 233
Телефон/факс моб. +380 68 201 33 39 / факс +380 44 537 62 02

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №001
від 17 липня 2024 року

Назва лікарського засобу: **ФОРТАЦЕФ**
Лікарська форма, дозування: порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг
Виробник лікарського засобу: ТОВ «Істфарм», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)

Ресстраційне посвідчення на лікарський засіб: № UA/19848/01/01 від 29.12.2022 р.
Діюча речовина: 1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Номер серії та розмір серії: 230218 - 4023 уп.
Дата виробництва: 02/2023 р. (пакування 07/2024 р.)
Дата закінчення терміну придатності: Придатний до: 02/2026 р.
Дільниці:
з виробництва: Дільниця пакування лікарських засобів із «in bulk». Україна, 02099, м Київ, вул. Ремонтна 13. Ліцензія діє з 26.07.2022 року.
з контролю якості: ТОВ «Технолаб», Україна, 79040, м. Львів, вул. Данила Апостола, 2
Аналіз виконано: згідно МКЯ до Р.П. № UA/19848/01/01.
Результати аналізів:

Назва показника	Допустимі межі	Результат
1. Опис	Порошок від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність та Rf плями на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з інтенсивністю та Rf плями на хроматограмі	Відповідає
	Б. На хроматограмі випробовуваного розчину одержаній під час кількісного визначення цефепіму, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	В. УФ-спектр піку цефепіму випробовуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення цефепіму.	Відповідає
3. Повнота розчинення та прозорість розчину		
Повнота розчинення	Тверде речовина повинна повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинених частинок.	Відповідає
Прозорість	Відновлений розчин має бути не менш прозорим, ніж рівний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічним чином.	Відповідає
Видимі частки	Відновлений розчин не повинен містити твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає
4. N-Метилпіролідин	Не більше 1,0 %.	0,06 %





Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ"
Україна, 02232, м. Київ, просп. Маяковського, буд. 68, офіс 233
Телефон/факс моб. +380 68 201 33 39 / факс +380 44 537 62 02

5. Супровідні домішки Домішок А Домішка С будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %. Не більше 0,5 %. Не більше 0,5 %. Не більше 2,2 %.	Відповідає (не виявлено) Відповідає (не виявлено) Відповідає (0,1%) Відповідає (0,4%)
6. рН	Від 4,0 до 6,0.	4,4
7. Вода	Не більше 4,0 %.	2,6 %
8. Механічні включення	≤ 6000/флакон (≥ 10 мкм); ≤ 600/флакон (≥ 25 мкм).	Відповідає (частинок ≥ 10 мкм: 1573/флакон) Відповідає (частинок ≥ 25 мкм: 131/флакон)
9. Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 0,06 ЕО/мг цефепіму.	Відповідає
10. Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає Стерильний
11. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.	Відповідає (AV=2,6)
12. Кількісне визначення	Під час терміну придатності: від 90,0% до 115,0% від заявленої кількості.	100.0 %
13. Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування до до реєстраційного посвідчення № UA/19848/01/01 від 29.12.2022 р.	Відповідає
14. Пакування	По 1 флакону з порошком для розчину 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. Приготовлені розчини препарату для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення можна зберігати 24 години при кімнатній температурі або 7 діб у холодильнику (2-8 °C).

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія 230218 продукції була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, затверджений Міністерством охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2020 року № 1023)) і МКЯ до Р.П. № UA/19848/01/01 та ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Уповноважена особа з виробництва



Васильєв Володимир Олексійович
«17» липня 2024 року.

