

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: 12289

Виданий: 25.06.2024

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЦЕФЕПІМ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина	Цефепім / 1000мг
Виробник	ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, С.А., Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18974/01/01
Номер серії та її розмір	X1-01/ 2007 упаковок
Дата виробництва	06.2024
Термін придатності	06.2027
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, Ктра, де Барселона, 135-В, Керданйола дель Валлес, Барселона, 08290, Іспанія 2279Е
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP № NCF/2140/001/CAT

Показник	Специфікація	Результати
Опис	Флакон містить порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Повнота розчинення	Порошок повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених часток	Відповідає
Прозорість розчину**	Відновлений розчин має бути не менш прозорим чим рівний об'єм води очищеної	Відповідає
Ідентифікація**	Час утримання ідентичний стандартному	Відповідає
pH (100 мг/мл розчин)	4,0-6,0	4,6
Вміст води	≤ 4,0 %	2,1 %
Механічні включення -Видимі частки -Невидимі частки	Практично вільний від часток ≥ 10 мкм: ≤ 6000 / флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 / флакон	Відповідає 15 1
N-метилпіролідін	≤ 1,0 %	0,07 %
Вміст цефепіму (у вигляді безводної основи та без L- аргініну)	95,0 % -105,0 %	101,59 %
Супровідні домішки - домішка А - домішка В - домішка D - домішка F - індивідуальна неспецифікована домішка - сума домішок***	≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 2,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,03 % 0,04 %
Середня маса**	1724 – 21034 мг	0,17 %
Однорідність дозованих одиниць **	AV ≤ 15,0	1927 мг
Стерильність	Стерильний	1,9
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,06 МО/мг	Відповідає < 0,053 МО/мг

\*- залежить від титру діючої речовини;

\*\* - лише на момент випуску;

\*\*\* - загальний вміст домішок, включаючи N-метилпіролідін

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18974/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (GMP сертифікат №. NCF/2140/001/CAT).

Примітки : ---		
Підготовлено (посада, ПІБ, підпис Дата)	Контроль якості Затверджено : ( посада, ПІБ, підпис Дата )	Гарантія якості Затверджено : ( посада, ПІБ, підпис Дата )
Спеціаліст з якості – Мар Руано Підпис 25/06/24	Менеджер з контролю якості - Анна Вернерей Підпис 25/06/24	Менеджер з якості - Марія Галобарт Підпис 25/06/24

Вх.ан. 50056  
29.07.24