

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/117

Найменування продукції: Лікарська форма:	ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг.	Номер серії:	05007007/0051 Е0
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/17717/01/01 (діє до 31.10.2024) Вкладка (№ 1637 від 20.07.2020 р.) Вкладка (№ 2143 від 21.09.2020 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2513 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	червень 2020
Сила дії/активність	1 флакон містить: імпенем (у вигляді імпенему моногідрату) – 500 мг; циластатину (у вигляді циластатину натрію) – 500 мг.	Дата закінчення терміну придатності	06 2023
Вид і розмір упаковки	По 10 флаконів 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 жовтуватого кольору.
Ідентифікація Імпенем	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка імпенему на хроматограмі зразка має відповідати часу утримування піка імпенему на хроматограмі стандартного розчину.	За п.2.1 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	Відповідає
Циластатин	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату повинен відповідати спектру стандартного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка циластатину має відповідати часу утримування піка циластатину на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату повинен відповідати спектру стандартного розчину.	За п.2.2 МКЯ. Ф.США, Метод УФ. За п.2.3 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	Відповідає 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>, <641>.	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим.	За п.4 МКЯ.Ф.США <1>.	Прозорий
Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У ₆ .	За п.5 МКЯ. ЕР, 2.2.2.	Не більш інтенсивно, як еталон У ₆ .
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.	7,3
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,4 %.	За п.8 МКЯ. Ф.США <731>	0,22 %
Кількісне визначення Імпенем Циластатин	Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці; Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці	За п.9 МКЯ. Документація виробника.Ф.США, <621>.Метод ВЕРХ.	100,2 % 101,7 %

Вх. ак. № 0387 від 29.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/117

Найменування продукції: **ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН**
 Лікарська форма: **порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг.**
 Номер серії: **05007007/0051 E0**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	<p><i>Специфічні ідентифіковані домішки:</i> Тіенаміцин (Імпенем, домішка А EP) $\leq 0,60\%$ (в перерахуванні на імпенем); 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 імпенем); 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); Домішок сумарно $\leq 2,5\%$.</p>	За п.10 МКЯ. Документація виробника. Ф. США, <621>. Метод ВЕРХ.	0,26 % 0,05 % 0,01 % 0,01 % 0,01 % 0,032 % 0,03 % 0,49 %
Механічні включення: видимі частки	Сторонні нерозчинні частинки мають бути практично відсутні.	За п.11 МКЯ. Ф. США <1>	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.12 МКЯ. Ф. США <788>.	Відповідає
Одпорідність 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.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 МО/мг	За п.14 МКЯ. Ф. США <85>; EP, 2.6.14	Відповідає Менше 0.17 МО/мг
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.15 МКЯ. Ф. США <71>; EP, 2.6.1.	Стерильний
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 21.09.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.11.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

Виконавець: П.І.Б. Коваленко Г.С. *[Підпис]* Дата 21.12.2020 р.
 Начальник ВКЯ: П.І.Б. Коротких О.О. *[Підпис]* Дата 21.12.2020 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 **05007007/0051 E0** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2143 від 21.09.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/17717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості: П.І.Б. Дівинова О.М. *[Підпис]* Дата 21.12.2020 р.
 Уповноважена особа: *[Підпис]*

Виробнича дільниця: Адреса: 66115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, 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 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)

