



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЦЕБОПІМ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пацці

Номер серії	1631123	Країна	Україна
Кількість в серії	4887 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/10490/01/02
Дата виробництва	21.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

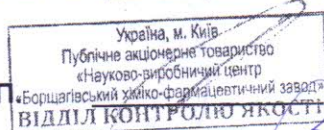
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Цефепім	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
L-аргінін	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Випробовуваний р-н має бути прозорим та не містити видимих частинок	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,41
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq 15,0$ , розрахунково-ваговий метод	0,9
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,2 %
- будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину)	Не більше 2,2 %	< 0,05 %
Вода	Не більше 4,0 %	2,07 %
N-метилпіролідин	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
$\geq 10 \mu\text{m}$	Не більше 6000 в контейнері	39
$\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 600 в контейнері	0
Кількісне визначення цефепіму ( $\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2$ ) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 0,95 г до 1,05 г ( $1,0 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,99 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. Аналіз №0300 від 01.10.2024р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Цебопім, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

1	Найменування продукції	<b>ЦЕБОПІМ</b>
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить: цефепім у вигляді цефепіму дигідрохлориду моногідрату (стерильного у перерахуванні на 100% безводний цефепім) – 1 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/10490/01/02
7	Номер серії	<b>1631123</b>
	Розмір серії	<b>4 755 пак.</b>
8	Дата виробництва	21.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>30.07.2024 р.</u> Дата підпису  <b>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ</b> Уповноважена особа