



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ІМІБАЦИД

(имибацид)

порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком в паці  
(порошок для раствора для инфузий, 500 мг/500 мг по 1 флакону с порошком в пачке)

№ серії (серии) 2681220

Кількість в серії (количество в серии) 4849 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 28.12.2020

**Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/17123/01/01**  
**Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 18.12.2023**

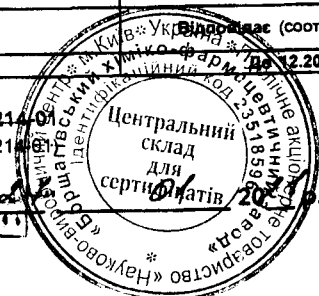
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-214-01  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-214-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Порошок від білого або майже білого кольору до світло-жовтого кольору (порошок от белого или почти белого цвета до светло-желтого цвета)	Порошок майже білого кольору (порошок почти белого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - імпіненем та циластатин (имипенем и циластатин) - натрію гідрокарбонат (натрия гидрокарбонат)	A. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно к тесту)  B. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)  Відповідає (соответствует)
Зовнішній вигляд відтвореного розчину (внешний вид воспроизведенного раствора)	Розчин S має бути прозорим (раствор S должен быть прозрачным) Забарвлення розчину S має бути не інтенсивніше еталона Y <sub>6</sub> (окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y <sub>6</sub> )	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 8,5	7,24
Втрата в масі при висушуванні (потера в массе при высушивании)	Не більше (не более) 3,5 %	0,52 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішка A імпіненему (примесь A имипенему) - домішка A циластатину (сума епімерів) (примесь A циластатина (сумма эпимеров)) - будь-яка неспецифікована домішка (любая неспецифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %  Не більше (не более) 1,0 %  Не більше (не более) 1,0 %  Не більше (не более) 3,0 %	0,16 %  0,06 %  0,04 %  0,26 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) - імпіненем (имипенем)  - циластатин (циластатин)	Мас відповідає вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого определения)  Мас відповідає вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого определения)	6,9 %  3,1 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,17 МО/мг суміші імпіненему і циластатину натрія у співвідношенні 1:1 (менше 0,17 МЕ/мг смеси имипенему и циластатина натрия в соотношении 1:1)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытания на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения) - видимі частки (видимые частицы) - невидимі частки (невидимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
Кількісна визначення (количественное определение) - імпіненему (имипенему) (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) - циластатину (циластатину) (C <sub>16</sub> H <sub>26</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S) Упаковка (упаковка)	Від (от) 475 мг до 525 мг (500,0 мг ± 5 %) у флаконі (во флаконе)  Від (от) 475 мг до 525 мг (500,0 мг ± 5 %) у флаконі (во флаконе)  Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	523,1 мг  504,8 мг  Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	28.12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-214-01  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-214-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



*Вх. ак. N0546 от 28.09.2021 Лтм*



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ИМИБАЦИД, порошок для раствора для инфузий 500 мг/500 мг

1	Наименование продукции	<b>Имибацид</b>
2	Лекарственная форма	Порошок для раствора для инфузий 500 мг/500 мг
3	Сила действия/активность	Один флакон содержит: имипенема 500 мг и 500 мг циластина (в виде циластина натрия)
4	Размер и тип упаковки	1 флакон с порошком в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/17123/01/01
7	Номер серии	<b>2681220</b>
	Размер серии	<b>4 679 уп.</b>
8	Дата производства	28.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№ LT/01H/2018, до 22.02.2021
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

