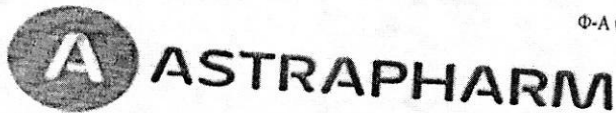


41



Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №292

від "15" серпня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЦЕФЕПІМ АСТРА порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконах №1	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/18635/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії	240331	Кількість у серії:	39 000 фл. №1
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичний результат
1	Опис		
2	Ідентифікація	Порошок від білого до жовтуватого кольору. А. Інтенсивність та Rf плями на хроматограмі виробуваного розчину має співпадати з інтенсивністю та Rf плями на хроматограмі розчину порівняння. Б. На хроматограмі виробуваного розчину одержаний під час кількісного визначення цефепіму, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%. В. УФ-спектр піку цефепіму виробуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину, отриманих під час кількісного визначення цефепіму.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість та кольоровість вміщеного розчину		
	Прозорість	Тверда речовина повинна повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинених частинок.	Відповідає
	Кольоровість	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 %	0,02 %
5	Супровідні домішки		
	Домішок А	Не більше 0,5 %	0,34 %
	Домішок С	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
	сума домішок	Не більше 2,3 %	
6	pH	Від 4,0 до 6,0.	0,47 % Відповідає
7	Вола	Не більше 4,0 %	4,3 Відповідає
8	Механічні вclusions	≤ 6000/флакон (≥ 10 мкм); ≤ 600/флакон (≥ 25 мкм).	2,8 % Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 0,06 ЕО/мл цефепіму.	Відповідає
10	Стерильність	Мас бути стерильним.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.	Стерильний
12	Кількісне визначення цефепіму	від 90,0% до 115,0% від заявленої кількості.	Відповідає 4,8
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	101,9 % Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає Відповідає

ВИСНОВКИ: ЦЕФЕПІМ АСТРА, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконах №1, серії 240331 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18635/01/02, Змін до МКЯ.

Примітка. Виробник: ТОВ "Астрафарм", Україна (пакування із форми в bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармацевтична Компані Лімітед, Китай)
Дата виробництва in bulk березень 2024 р.

Начальник ВКЯ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
 Заява на випуск ліків, якими я підтверджую, що всі виробничі стадії лікування були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з Є.М. Державного управління ліцензування та контролю якості лікарських засобів України призначення.
 Уповноважена особа
 Серія дозволена до реалізації
 Ганна ПАНКОВА



вх.ан. 50135
26.08.24