

Гепациф®

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці
 1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г
 Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія **0101881**
 Кіл-ть в серії **50,700 тис. флак**
 Дата виробництва **03.05.2024**
 Дата видачі **11.09.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка цефоперазону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Оптична густина	Оптична густина розчину S за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,2	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Сума всіх домішок - не більше 4,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 5,0 %.	3,9	Відповідає
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,05 МО на 1 мг цефоперазону.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	0,974	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Вх. ак. № 955 в.у. 06.11.2024. ellyzjeb

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175741

Гепацеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.04.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного дослідження №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (заява МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175782

Гепациф®

Серія	0101881
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0881/01/01, діє безстроково
Розмір серії	50,700 тис. флак
Дата виробництва	03.05.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	04.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.09.2024

Світлана МАЛЬВІНА

