

Сертифікат аналізу № 181756

Квадроцеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці
 1 флакон містить цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) 1 г
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.

Серія 0078613
 Кіл-ть в серії 44,328 тис. флак
 Дата виробництва 27.03.2024
 Дата видачі 30.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або блідо-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатись основна пляма на рівні основної плями L-аргініну, що відповідає йому по інтенсивності забарвлення і Rf.	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Приготований розчин	Розчин повинен бути прозорим, без видимих залишків нерозчиненої речовини, від безбарвного до світло-жовтого кольору, без видимих часток.	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	4,4	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0%.	2	Відповідає
6	N-метилпіролідин, %	Не більше 1,0%.	0,01	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,5%	0	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,5%	0	Відповідає
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,5%	0,2	Відповідає
		Сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину) - не більше 2,2%.	0,5	Відповідає
8	Механічні вклучення	Лікарський засіб витримує вимоги, якщо середня кількість частинок в випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму.	Відповідає	Відповідає
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає



Вх. ам. №03 від 04.12.2024 м.п. [signature]

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181756

Квадроцеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
12	Кількісне визначення, мг	Вміст цефепіму не менше 950,0 мг і не більше 1150,0 мг в перерахунку на середню масу флакона.	1115,6	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Квадроцеф®

Серія	0078613
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці 1 флакон містить цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) 1 г Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/11759/01/01, діє безстроково
Розмір серії	44,328 тис. флак
Дата виробництва	27.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° 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 РП №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволити до реалізації згідно дозволу МОЗ України, лист №24-04/37694/2-24 від 02.10.2024 р

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.10.2024

