



131  
Медокемі ЛТД (Завод С)  
2 Міхаєл Ераклеос стріт  
Ажис Атанасіос Індустріальна зона  
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MEDINJC/2023/001

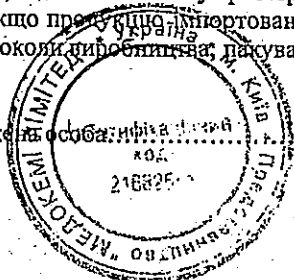
### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: СУЛЬЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г      Дата виробництва: 10/2023  
Упаковка: 1 флакон з порошком в картонній коробці  
Серія №: VSK22BC      Придатний до: 10/2025  
Номинальний вміст: 1 флакон містить цефоперазон натрію у перерахунку на цефоперазон 1000 мг та сульбактам натрію у перерахунку на сульбактам 1000 мг;  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 39800 упаковок  
Реєстраційне посвідчення: UA/11158/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піків цефоперазону та сульбактаму повинні відповідати часу утримання піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин або розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон порівняння I	Відповідає
Кольоровість розчину	Безбарвний розчин або інтенсивність забарвлення препарату повинна бути не більше еталону Y4	Відповідає
pH	3,5 - 6,5	5,17
Вода	Не більше 3,0 %	2,19 %
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального	Цефоперазон: 98,4 % Сульбактам: 98,2 %
	Від 95,0 % до 105,0 % сульбактаму від номінального	
Супутні домішки	Будь-якої домішки цефоперазону - $\leq 1,5$ %, 6-амінопеніциланової кислоти (домішка В сульбактаму) - $\leq 0,1$ %, сума всіх домішок - $\leq 5,0$ %.	0,363% Не виявлено 0,780%
Розчин препарату	В приготованому розчині не повинно бути видимого осаду та видимих сторонніх домішок при контролі візуально	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць*	У відповідності до Євр.Ф. 2.9:40	Цефоперазон: 1,8 Сульбактам: 2,1
Механічні включення (невидимі)	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	31 0
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 IU/мг	<0,05 IU/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

\*- виконується для кожної 10-ї серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо препарат імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....А.Арістїду

Дата: 15.03.2024

Вх. ан. в 2156  
15.08.24