

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Уквітана, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92 097 030797

Висновок щодо якості № 1806-24 від 07.11.2024

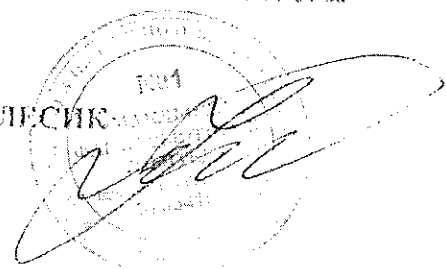
Назва препарату: КЕФПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці
 Реєстраційний номер: 1806-24
 Виробництво: Сене Лабораторіє Пвт. Лдд., Індія
 Номер серії: 4029006
 Розмір партії від якої відібрано зразок: 400
 Термін придатності: 06/2027
 Відібрано/здержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКІЕОДС ФАРМАСЬОТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37
 Дата одержання: 29.10.2024
 Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
 АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18350/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Порошок від білого до світло-жовтувато кольору	Відповідає
Ідентифікація - L-аргінін	L-аргінін має виявлятися у вигляді плями темно-червоного кольору. Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпасти за інтенсивністю забарвлення і значенням Rf.	Відповідає
Ідентифікація - Цефепім	Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчинів, отриманих у розділі "Кількісне визначення", має співпадати Від 4.0 до 6.0	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0	4.1
Опис відновленого розчину	Препарат має розчинятися повністю, без залишків нерозчинних часток. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності і аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин має бути практично вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Механічні включення - невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм: не більше 6000 у флаконі; частки ≥ 25 мкм: не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Кількісне визначення - Цефепім	Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду у перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 % - 115 % від заявленої кількості)	1083.5 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок КЕФПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці серії 4029006 виробництва Сене Лабораторіє Пвт. Лдд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18350/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____

Ігор ЛЕСИК _____



Вр.ан.б 2071
15.11.24 *[Signature]*

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: КЕФПІМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефепім для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 4029006

Розмір серії: 36 553 флаконів

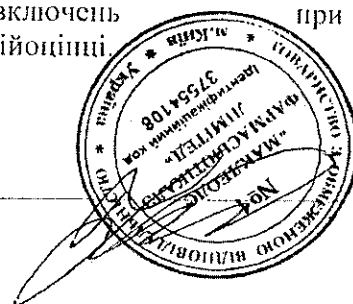
Дата виготовлення: 07/2024

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18350/01/01 дійсне до 30.09.2025

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005 дійсна до 08.02.2025 (Форма 28), подовжено до 08.02.2025, Свідоцтво відновлення (Лист подовження ліцензії) від 07.02.2020

Назва показника	Норми	Результати
Опис	Порошок білого до блідо-жовтуватого кольору.	Підтверджується, порошок білого кольору.
Ідентифікація	<p>А. Цефепім Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися.</p> <p>В. L-аргінін L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R_f плями випробуваних і стандартних розчинів повинні збігатися.</p>	<p>А. Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отримані в розділі «Кількісне визначення», збігаються.</p> <p>В. L-аргінін з'являється у вигляді темно-червоної плями. Інтенсивність і значення R_f плями випробуваних і стандартних розчинів збігаються.</p>
pH	Від 4,0 до 6,0	4,41
Вода	Не більше 4,0 %	2,5 %
Відновлений розчин	<p>А. Препарат повинен розчинитися повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини.</p> <p>В. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних умовах оцінки.</p> <p>Відновлений розчин повинен</p>	<p>Препарат розчиняється повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини.</p> <p>Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних умовах оцінки та в аналогічних умовах оцінки.</p> <p>Відновлений розчин вільний від механічних включень при візуальній оцінці</p>



	бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) - не більше 15,0 % (L1 %).	L1% - 4,68 Середня вага наповнення = 1903,21 мг
N-метил-пірролідин	Не більше 1,0%	0,075 %
Органічні домішки	Цефепім, сполучення А - не більше 0,5 % Цефепім, сполучення С - не більше 0,5 % Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідин) - не більше 2,2 %.	Цефепім, сполучення А – нижче межі визначення Цефепім, сполучення С – нижче межі визначення Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки – 0,084 % Сума домішок (включаючи N-метил-пірролідин) 0,33%.
Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Від 950,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (95,0 % - 115,0 % від заявленої кількості). <u>Для терміну придатності:</u> Від 900,0 мг до 1150,0 мг Цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму в 1 флаконі (90,0 % - 115,0 % від заявленої кількості).	100,2 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Не більше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму	Менше 0,06 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон.	Частинок ≥ 10 мкм - 627/фл Частинок ≥ 25 мкм - 9/фл

Висновок: зразки відповідають стандартам якості згідно специфікації: FPS/USP/029-009/S/R1.

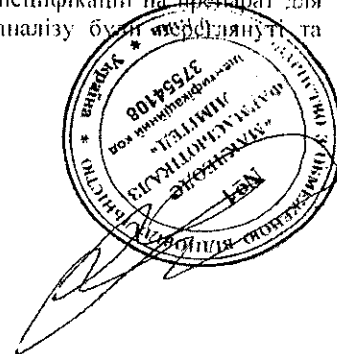
«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа:

Персона: K. C. Shanmugam

Посада : Старший Менеджер QA

Підпис :



Дата :12.08.2024

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Посада	Dy.Manager - QC	Manager-QC	Asst. Manager - QA
Підпис	Підпис	Підпис	Підпис
Дата	12.08.2024	12.08.2024	12.08.2024

Печатка Виробника

