

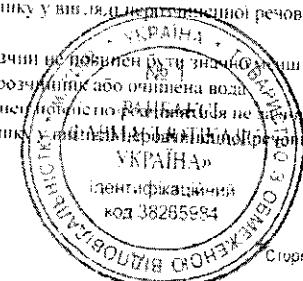
Вироблено та контроль якості проведено
 Сан Фармасьютикал Індустріал Лімітед.
 Industrial Area 3
 Devas - 455001, Індія

ПІРІКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	СІВЕРІЕН	Номер серії	DFE1053C
Склад / активність:	Імінене (стерильний) еквівалентно безводному іміненему 500 мг, циластатину і згірива сіль (стерильний) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фел.	955
Дата виробництва:	02/2024	Сертифікат №:	PR0224/00024
Дата закінчення терміну придатності:	01/2026	Дата відбору зразків:	21.02.2024
Специфікація №:	FS011081/33	Дата звернення аналізу:	08.03.2024
Регістраційне посвідчення: № UA.9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	2815-83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білий порошок в 30-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і в трирівневу кришкою	Білий або біло-жовтий порошок в 30-мл або 100-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і в трирівневу кришкою
Ідентифікація	Час утримування піків іміненему та циластатину на хроматограми тестового розчину відповідає пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміненему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні	Час утримування піків іміненему та циластатину на хроматограми тестового розчину має відповідати пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміненему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає вимогам USP Прийнятне число для іміненему = 2,3 Прийнятне число для циластатину = 2,2	Новинна відповідати вимогам USP
Відновлений розчин: Зовнішній вигляд		
- 0,9% натрій хлорид	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 10% декстроза	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 2,5% маніт	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 10% маніт	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,02% натрій бикарбонат	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Прозорий біло-жовтий розчин	Прозорий біло-жовтий або жовтий розчин
Повнота і прозорість розчину		
- 0,9% натрій хлорид	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 10% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 2,5% маніт	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини



*Вх ам N1068
 09.07.24X*

Вироблено та контроль якості проведено.
 Сан Фармасьютикал Індустри Лімітед,
 Індустриал Ареа 3,
 Девас - 455003, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	СИПЕРЕН	Номер серії	DFE1053C
Сила дії / активність	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, ціластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно ціластатину 500 мг	Розмір та тип пакування	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Дозова форма	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фал.	955
Дата виробництва	02/2024	Сертифікат №	PP0224/00024
Дата закінчення терміну придатності	01/2026	Дата відбору зразків:	21.02.2024
Специфікація №	FS011084/33	Дата завершення аналізу	08.03.2024
Регістраційне посвідчення: № UA-9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- 10% манні	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
Присутність часток		
- 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 2,5% манні	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% манні	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
Бактеріальні ендотоксини: Для іміпенему	Менше ніж 0,17 ЕО/мл	Не більше 0,17 ЕО/мл



Вироблено та контроль якості проведено.
 Сан. Фармаціяніккал Індустри Лимітед.
 Індустриал Арса 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	СІНЕРЖЕН	Номер серії	DFF1053C
Сила дії / активність	Іміпелем (стерильний) еквівалентно безводному іміпелему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Лікарська форма	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фол.	955
Дата виробництва	02.2024	Сертифікат №	PR0224/00024
Дата закінчення терміну придатності	01/2026	Дата відбору зразків	21.02.2024
Специфікація №	FS011084/35	Дата завершення аналізу	08.03.2024
Регістраційне посвідчення: № UA9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Для циластатину	Менше ніж 0,17 ЕО/мл	Не більше 0,17 ЕО/мл
Стерильність	Відповідає вимогам USP	Повинен відповідати вимогам USP
pH	7,6	6,5-8,5
Втрата маси при висушуванні	1,3% в/в	Не більше 3,5% в/в
Механічні включення: - частинки ≥ 10 мкм - частинки ≥ 25 мкм	1464 45	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон
Сумні домішки:		
- будь-яка індивідуальна домішка	0,45% в/в	Не більше 1,0% в/в
- будь-яка невідома домішка	0,0543	Не більше 0,2% в/в
- сума домішок	0,55% в/в	Не більше 3,0% в/в
Кількісне визначення: Іміпелем еквівалентно безводному іміпелему	494,6 мг/флакон (98,9%)	На момент випуску 475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)
Циластатину натрієва сіль еквівалентно циластатину	493,3 мг/флакон (98,7%)	Протягом терміну придатності 450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%) 450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)

Дата пакування серії: 26.02.2024

Дата випуска серії: 09.03.2024

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

22.03.2024
Ашвін Сінг Соланкі
Аналітик

22.03.2024
Ашвін Согані
Перевірено

22.03.2024
Ашвін Кумар, Ексі
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була вивчена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, наданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості

Підпис / Дата: 22.03.2024

Ім'я: Дхавендра Тембларе

