



Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

VI/51 B, PB No.2, Кожуванал РО, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

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

МНН: Цефепім для ін'єкцій USP 1000 мг

Номер серії: 1029047

Розмір серії: флакони/упаковки – 37353

Дата виробництва: 12/2021

Термін придатності: 11/2024

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19031/01/01, що дійсне до 28.10.2026 року

Вир. ліц. №: 09/28/2005 від 09.02.2005 року (Форма 28), була поновлена до 08.02.2025 року,

Свідоцтво про поновлення (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020 року

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає, порошок білого кольору
Ідентифікація Цефепім	Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», має співпадати.	Час утримування піку цефепіму на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає.
L-аргінін	L-аргінін має виявлятися у вигляді плями темно-червоного кольору. Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати за інтенсивністю і значенням R _F	L-аргінін виявляється у вигляді плями темно-червоного кольору. Плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів співпадають за інтенсивністю і значенням R _F
pH	Від 4,0 до 6,0	4,36
Вода	Не більше 4,0%	2,4%
Відновлений розчин	Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок. 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 вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Препарат розчиняється повністю без залишків нерозчинених частинок. Ступінь прозорості відновленого розчину є не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності і аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин є вільним від механічних включень при візуальній оцінці.
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має бути ≤15,0% (L1%)	L1% = 0,92



2X(34)

		Середня маса вмісту упаковки = 1889,30 мг
N-метилпіролідин	Не більше 1,0%	0,071%
Супровідні домішки	Цефепіму домішка А – не більше 0,5% Цефепіму домішка С – не більше 0,5% Будь-якої індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,5% Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) – не більше 2,2%	Цефепіму домішка А – нижче межі виявлення Цефепіму домішка С – нижче межі виявлення Будь-якої індивідуальної невідомої домішки – 0,119% Сума домішок (включаючи N-метилпіролідин) – 0,19%
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 950,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду у перерахунку на цефепім в 1 флаконі (95,0 – 115,0% від заявленої кількості) <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 900,0 мг до 1150,0 мг цефепіму гідрохлориду у перерахунку на цефепім в 1 флаконі (90,0 – 115,0% від заявленої кількості)	100,3%
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 USP ЕО/мг цефепіму	Менше 0,06 USP ЕО/мг цефепіму
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Частинок ≥ 10 мкм – 1186 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм – 7 у флаконі.

Примітка(и): зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікацією № **FPS/USP/029-009/S/R0**

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

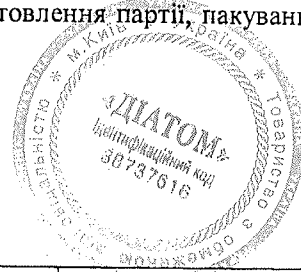
Особа, відповідальна за випуск партії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Старший менеджер – відділ гарантії якості

Підпис: *Підпис*

Дата: 14.01.22



	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	<i>Сімі П</i>	<i>Віну Варгезе</i>	<i>Ден Томас</i>
Посада	Помічник керівника – відділ контролю якості	Керівник – відділ контролю якості	Помічник керівника – відділ гарантії якості
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	13.01.22	14.01.22	14.01.22

Кругла печатка: Сенс Лабораторіс Прайвет Лімітед, Кожуванал 686 573, Керала