

ЦЕФЕПІМ АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид у перерахуванні на цефепім 2г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP
Серія №2822061
Дата виробництва: 06/2022
Офіційно затверджений звіт №:FP/22/06/0003

Реєстр. св. № UA/16849/01/02
Термін придатності: 05/2024
Обсяг партії: 20871 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація <i>L-аргінін</i> <i>цефепім</i>	Інтенсивність і R_f величина плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати інтенсивності і R_f величині плями на хроматограмі стандартного розчину Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP	Відповідає
4. Відновлений розчин <i>повнота розчинення</i> <i>прозорість розчину</i>	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає Відповідає
5. Кольоровість	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,15	Відповідає
6. рН	4,0 – 6,0	4,73
7. Вода	Не більше 4,0 %	2,42%
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 2660/контейнер 6.7/контейнер
9. N-метилпірролідін	Не більше 1,0 %	0,11%
10. Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,5 % Домішки С: не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,5 % Сума домішок, з урахуванням N-метилпірролідину: не більше 2,2 %	0,015% 0,049% 0,042% 0,221%
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ОЕ/мг цефепіму	<0,06 ОЕ/мг цефепіму
13. L-аргінін	Від 32 % до 42 % (м/м) (на безводну речовину)	34,11%(м/м)
11. Кількісне визначення <i>цефепіму</i> <i>(C₁₉H₂₄N₆O₅S₂)</i>	<i>При випуску на 1 флакон:</i> Від 1900,0 мг до 2100,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	<i>На термін придатності на 1 флакон:</i> Від 1800,0 мг до 2300,0 мг (90 % – 115 % від номінальної кількості)
15. Упаковка	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "фліп-оф". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	1992,0 мг на 1 флакон (99,60% від номінальної кількості)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Готові розчини препарату стабільні впродовж 7 днів при температурі зберігання 2–8 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 08/07/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 08/07/2022

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 08/07/2022



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 238742, виданий 21.08.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Уповноважена особа
**ТОВ "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА"**
Іванчихіна Н.Г.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2022

№ 39641/22/20

ЦЕФЕПІМ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16849/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № **2822061**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18576 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2022 № 458/0/01.21-22/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.09.2022 № 584/46722

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)