

## Сертифікат аналізу

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Сульперазон® 2 г  
(для внутрішньом'язового/внутрішньовенного введення)

Серія №: EC022502

Кількість упаковок в серії: 5.585

Дата виробництва: 06-2020  
Термін придатності: 05-2022

Тест	Специфікація	Результат	Метод
Опис	Порошок від білого до майже білого кольору, що не містить сторонніх часток	відповідає	A 28.0
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам тесту	відповідає	U 3.04
Кількісне визначення сульбактаму (ВЕРХ)	1068-1181 мг/флакон (95-105 %, включаючи переповнення)	1153 мг/флакон	S 139.32
Кількісне визначення цефоперазону (ВЕРХ)	1068-1181 мг/флакон (95-105 %, включаючи переповнення)	1149 мг/флакон	S 139.32
Ідентифікація (ВЕРХ)	Ідентичність хроматографічних характеристик порівняно з робочим стандартом	відповідає	S 139.32
Отриманий розчин (125 мг/мл сульбактаму і 125 мг/мл цефоперазону)	Прозорий розчин, який майже не містить нерозчинні тверді та сторонні частки після відновлення відповідно до вказівок	відповідає	C 154.0
pH (125 мг/мл сульбактаму і 125 мг/мл цефоперазону)	4,5-6,5	5.1	P 24.0
Вода	Макимум 4,0 %	2.5%	W 1.0
Бактеріальні ендотоксини	Вміст нижче теоретичної межі пірогенної дози, еквівалентній 0,116 ЕО/мг	0,0120 ЕО/мг	Фарм. США <85>
Стерильність	Відповідає вимогам тесту	відповідає	S 16.41
Механічні включення	Відповідає вимогам тесту	відповідає	Євр. Фарм. 2.9.19
Однорідність маси одиниці дозованого лікарського препарату	Відповідає вимогам тесту	відповідає	Євр. Фарм. 2.9.5
Супутні домішки T-1551 B T-1551 E Na T-1551 F	Макимум 2,0 % Макимум 1,0 % Макимум 1,0 %	0.2% 0.0% 0.2%	H 32.6

№ 1915 64 18-02 2021

Найменування продукту: Сульперазон®

Країна виробництва: Італія

ага

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3754/01/02

Дозування: 1000 мг/1000 мг

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та вид пакування: 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку в 1 флаконі в картонній коробці

Номер ліцензії на виробництво: аМ - 184/2016

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є вірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та специфікацій реєстраційного посвідчення країни - імпортера. Протоколи по виробництву, пакуванню та аналізу продукту були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серію випущено

Дата: 13 грудня 2020р.

Підпис 17.12.2020

Вінченцо Россі

Уповноважена особа

Печатка Хаупт Фарма Латіна



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 7378/21/10

**СУЛЬПЕРАЗОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку  
у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3754/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **EC022502**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

**Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 23.02.2021 № 0446/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)