



ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

ФІІ-ДП-06-001

стор. 1 з 3

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13564/01/01

Сила дії/активність: цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1,0 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блистері, 1 блистер у паці

Номер серії: 001/3110029A41

Розмір серії: 23 397 уп.

Дата виробництва: продукції in bulk 08.2023 р.

готової продукції 01.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/л від 10.05.2022 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію № 337 від 09.03.2017 року.

Результати аналізів:

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|---|---|--------------------------------|
| 1 | Опис | Порошок від білого до світло-жовтого кольору. | Порошок світло-жовтого кольору |
| 2 | Зовнішній вигляд відновленого розчину Кольоровість розчину | Розчин від білого до світло-жовтого кольору | Розчин світло-жовтого кольору |
| | Повнота розчинення та прозорість розчину | А. Препарат повністю розчиняється, перозчипних часток немає. В. Мас бути прозорим. | Відповідає |
| | Механічні включення: | Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток. | Відповідає |



ВИДАНО З СГП
 Красовська О.В.
 « 15 » 02 20 24 р.

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»
 вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна
 E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(096) 150-90-82

Вх. ам 0438

Віг 23.02.2024

Гсер

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|--|---|--------------------------------------|
| | <i>видимі частки</i> | | |
| 3 | Ідентифікація Аргінін | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1. | Відповідає |
| | Цефепім | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3. | Відповідає |
| 4 | pH | Від 4,0 до 6,0. | 4,7 |
| 5 | Супровідні домішки | Домішки А – не більше 0,5 %; домішки С – не більше 0,5 %; неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; сумарно домішок, включно з N-метилпірролідіном – не більше 2,2 % | 0,05 % 0,03 % 0,06 % 0,52 % |
| 6 | Вода | Не більше 4,0 %. | 3,4 |
| 7 | N-метилпірролідін | Не більше 1,0 %. | 0,11 % |
| 8 | Аргінін | Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м). | 37,6 % |
| 9 | Середня маса вмісту флакону | Від 1,6237 г до 2,1968 г. | 1,9115 г |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ). | Відповідає |
| 11 | Стерильність | Має бути стерильним. | Стерильний |
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,06 МО/мг цефепіму. | Менше 0,06 МО/мг цефепіму |
| 13 | Механічні включення; <i>невидимі частки</i> | для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі. | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення Цефепіму | 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу флакону. | Відповідає |



ВИДАНО З СГП
 Красовська Ю.В.
 « 15 » 02 20 24 р.

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|-------------------------|---|------------------------|
| 15 | Упаковка | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |
| 16 | Маркування | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |
| 17 | Термін придатності | 2 роки (з дати виробництва форми in bulk) | 2 роки |

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РПІ № УА/13564/01/01, зміни № 6, зміни № 5.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі: _____

Почальник ВКЯ
(посада)

Григорук О.О.
(ПІБ)



02.2024
(дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось.

Уповноважена особа
(посада)

Решетко О.В.
(ПІБ)

[Signature]
(підпис)

09.02.2024
(дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
[Signature] *Решетко О.В.*
«09» *02* 2024 р.



ВИДАНО
[Signature] *Ушаков О.В.*
«09» *02* 2024 р.

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1.0 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13564/01/01

Сила дії/активність: цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1.0 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 012/3L0040A41

Розмір серії: 3225 уп.

Дата виробництва: продукції in bulk 11.2023 р.

готової продукції 08.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/н від 10.05.2022 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію № 337 від 09.03.2017 року.


Результати аналізів:

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Опис | Порошок від білого до світло-жовтого кольору. | Порошок світло-жовтого кольору |
| 2 | Зовнішній вигляд відновленого розчину | | |
| | Кольоровість розчину | Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору. | Розчин світло-жовтого кольору |
| | Повнота розчинення та прозорість розчину | А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим. | Відповідає Прозорий |
| | Механічні включення: | Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток. | Відповідає |

ВИДАНО З СГП
 «06» 08 20 24 р.
 ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»



| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|--|---|--------------------------------------|
| 3 | Ідентифікація <i>Аргінін</i> | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1. | Відповідає |
| | <i>Цефепім</i> | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3. | Відповідає |
| 4 | pH | Від 4,0 до 6,0. | 4,6 |
| 5 | Супровідні домішки | Домішки А – не більше 0,5 %; домішки С – не більше 0,5 %; неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; сумарно домішок, включно з N-метилпірроліденом – не більше 2,2 % | 0,05 % 0,01 % 0,14 % 0,76 % |
| 6 | Вода | Не більше 4,0 %. | 3,78% |
| 7 | N-метилпірролідин | Не більше 1,0 %. | 0,27 % |
| 8 | Аргінін | Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м). | 37,1 % |
| 9 | Середня маса вмісту флакону | Від 1,6237 г до 2,1968 г. | 1,9183 г |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ). | Відповідає |
| 11 | Стерильність | Має бути стерильним. | Стерильний |
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,06 МО/мг цефепіму. | Менше 0,06 МО/мг. |
| 13 | Механічні включення: <i>невидимі частки</i> | для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі. | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення <i>Цефепіму</i> | Від 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону. | 1,02 г |
| 15 | Упаковка | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |

ВИДАНО З СГП

 ГОС "ЛЕХІМ" ОБУХІВ" 20 24 р.



| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|-------------------------|---|------------------------|
| 16 | Маркування | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |
| 17 | Термін придатності | 2 роки (з дати виробництва форми in bulk) | 2 роки |

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13564/01/01, зміни № 6, зміни № 5.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ _____
(посада) (ПІБ) (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа _____
(посада) (ПІБ) (підпис) (дата)

ЗОРБОВЛЕНЕ ДО
ВИКОРИСТАННЯ

ВИДАНО З СГП
_____ *Каращук С.В.*
« 06 » _____ 20 24 р.



СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: ЦЕФЕПІМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13564/01/01

Сила дії/активність: цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду) – 1,0 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 014/4E0019A41

Розмір серії: 24358 уп.

Дата виробництва: продукції in bulk 05.2024 р.

готової продукції 09.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

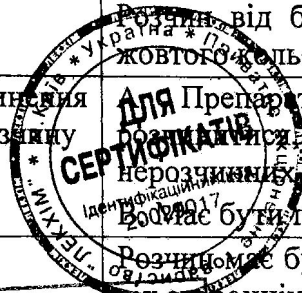
Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/н від 10.05.2022 року.

Сертифікат GMP 024/2024/GMP від 05.03.2024 р. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію № 337 від 09.03.2017 року.

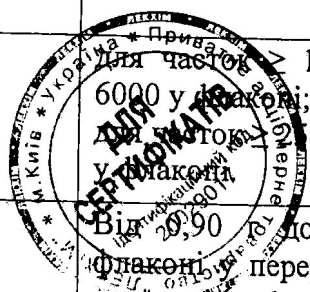
Результати аналізів:

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|--|--|--------------------------------|
| 1 | Опис | Порошок від білого до світло-жовтого кольору. | Порошок світло-жовтого кольору |
| 2 | Зовнішній вигляд відновленого розчину | Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору. | Розчин світло-жовтого кольору |
| | Кольоровість розчину | Розчин повинен повністю розчинитися не залишаючи нерозчинних часток. | Відповідає |
| | Повнота розчинення та прозорість розчину | Розчин повинен бути прозорим. | Прозорий |
| | Механічні включення: | Розчин повинен бути практично вільним від сторонніх часток. | Відповідає |



ВИДАНО З СГП
 20 24 р.

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 3 | Ідентифікація Аргінін | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма темно-червоного кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1. | Відповідає |
| | Цефепім | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефепіму має співпадати з часом утримування піку цефепіму на хроматограмі розчину порівняння 3. | Відповідає |
| 4 | pH | Від 4,0 до 6,0. | 4,3 |
| 5 | Супровідні домішки | Домішки А – не більше 0,5 %; домішки С – не більше 0,5 %; неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; сумарно домішок, включно з N-метилпірролідіном – не більше 2,2 % | 0,00 % 0,01 % 0,03 % 0,29 % |
| 6 | Вода | Не більше 4,0 %. | 2,97% |
| 7 | N-метилпірролідин | Не більше 1,0 %. | 0,15 % |
| 8 | Аргінін | Від 36,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м). | 37,7 % |
| 9 | Середня маса вмісту флакону | Від 1,6237 г до 2,1968 г. | 1,8792 г |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (МПВ). | Відповідає |
| 11 | Стерильність | Має бути стерильним. | Стерильний |
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,06 МО/мг цефепіму. | Менше 0,06 МО/мг. |
| 13 | Механічні включення: невидимі частки | Для часток > 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток 5-10 мкм – не більше 600 у флаконі | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення Цефепіму | Від 0,90 до 1,15 г в одному флаконі, перерахунку на середню масу вмісту флакону. | 1,00 г |
| 15 | Упаковка | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |



Видано з СГП
Коралик С.Б.
20.09.15

| № з/п | Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------|-------------------------|---|------------------------|
| 16 | Маркування | Відповідає вимогам МКЯ | Відповідає |
| 17 | Термін придатності | 2 роки (з дати виробництва форми in bulk) | 2 роки |

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13564/01/01, зміні № 6, зміні № 5.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі: _____

 Начальник ВКЯ
 (посада)

 (ПІБ)



 (дата)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі операції для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє.

 Уповноважена особа
 (посада)

 (ПІБ)

 (підпис)

 (дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 « 10 » 10 2024 р.



ВИДАНО З СГП

 « 10 » 10 2024 р.

