

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 40526

Квадроцеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці
 1 флакон містить цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) 1 г
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.
 РП №UA/11759/01/01, діє безстроково

Серія 0027134
 Кіл-ть в серії 12,204 тис. флак
 Дата виробництва 29.12.2020
 Дата видачі сертифікату 12.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресетраційного посвідчення №UA/11759/01/01 (каз МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (каз МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або блідо-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробованого розчину має спостерігатись основна пляма на рівні основної плями L-аргініну, що відповідає йому по інтенсивності забарвлення і Rf.	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Приготований розчин	Розчин повинен бути прозорим, без видимих залишків нерозчиненої речовини, від безбарвного до світло-жовтого кольору, без видимих часток.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	4,6
5	Вода	Не більше 4,0%.	2,5
6	N-метилпіролідін, %	Не більше 1,0%.	0,01
7	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,5%	0
		Домішка С - не більше 0,5%	0
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,5%	0,04
		Сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину) - не більше 2,2%.	0,3
8	Механічні включення	Лікарський засіб витримує вимоги, якщо середня кількість частинок в випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму.	Відповідає
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, мг	Вміст цефепіму не менше 900 мг в середньому масі флакона, в перерахунку на середню масу флакона.	1044,4
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 40526

Квадроцеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С.

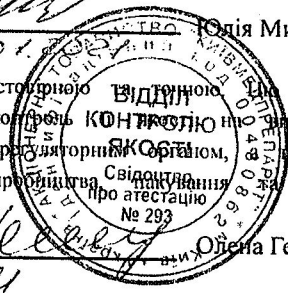
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Від цієї серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на призначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Signature]
 Юдія Миколаївна Чиколовець
 12.01.2021

[Signature]
 Олена Георгіївна Сичова
 12.01.2021

Зр. дн. N 0842 от 19.01.2021 том -



4

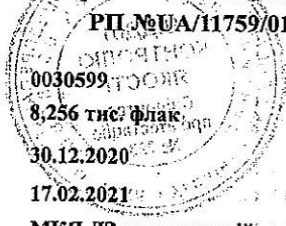
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 44898

Квадроцеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в паці
 1 флакон містить цефепіму (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) 1 г
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення.

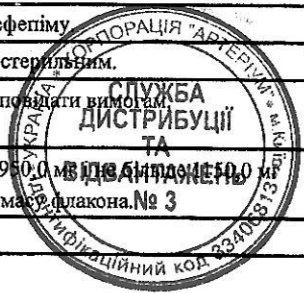
РП №UA/11759/01/01, діє безстроково



Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або блідо-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатись основна пляма на рівні основної плями L-аргініну, що відповідає йому по інтенсивності забарвлення і Rf.	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Приготований розчин	Розчин повинен бути прозорим, без видимих залишків нерозчиненої речовини, від безбарвного до світло-жовтого кольору, без видимих часток.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,2
5	Вода	Не більше 4,0%.	2,5
6	N-метилпіролідін, %	Не більше 1,0%.	0,04
7	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,5%	0
		Домішка С - не більше 0,5%	0
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,5%	0,1
		Сума домішок (з урахуванням N-метилпіролідину) - не більше 2,2%.	0,2
8	Механічні включення	Лікарський засіб витримує вимоги, якщо середня кількість частинок в випробуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму	Відповідає
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, мг	Вміст цефепіму не менше 950,0 мг в перерахунку на середню масу флакона № 3	1061,7
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх СК № 16 30
 060421/03

Сертифікат якості № 44898

Квадроцеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/11759/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

