

ДЕНІМ,**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1**

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1000 мг

Вироблено: Ананта Медікар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, ПІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP

Серія №2422011

Реєстр. св. № UA/15339/01/01

Дата виробництва: 01/2022

Термін придатності: 12/2023

Офіційно затверджений звіт №:FP/22/01/0006

Обсяг партії: 32068 уп.

Показник	Вимоги	Результат	
1.Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає	
2.Ідентифікація	(А) Інтенсивність плями і значення RF на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину; (В) Час утримування основного піку цефепіму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефепіму на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»	Відповідає Відповідає	
3. Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності для перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де L1 = 15,0. Якщо значення прийнятності більше L1%, тестують наступні 20 одиниць і обчислюють значення прийнятності. Кінцеве значення прийнятності 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівняє L1%, і для жодної окремої дозованої одиниці вміст не повинен бути менше за $(1-L2 \times 0,01) M$ і не більшим $(1 + L2 \times 0,01) M$, де L1 = 15,0, L2 = 25,0	L1=6,26	
4. Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас може відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10,0\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 20\%$.	(+)1,65% (-)2,05%	
5. Вміст води	Не більше 4,0 % (мас./мас.)	2,37 % (мас./мас.)	
6. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ЕО USP на мг цефепіму	< 0,06 ЕО/мг	
7. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний	
8. Вміст N-метилпіролідину	Не більше 1,0 %	0,18%	
9. Супровідні домішки - супровідна домішка А -супровідна домішка С -будь-яка інша домішка - сума домішок без урахування вмісту N-метилпіролідину)	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,2 %	0,000% 0,011% 0,089% 0,347%	
10. Кількісне визначення вмісту: -цефепіму гідрохлориду, еквівалентно цефепіму	<i>При випуску</i> 950,0 мг – 1050,0 мг (95,0% 0 105,0 %)	<i>На термін придатності</i> 900,0 мг – 1150,0 мг (90,0 % - 115,0 %)	1005,0 мг/флакон 105,0%
11. **Вміст L-аргініну	32,0 % - 42,0 %	34,54%	
Відновлений розчин препарату			
12. Опис відновленого розчину	- порошок має повністю розчинятися, не залишаючи видимого осаду та нерозчиненої речовини - відновлений розчин повинен бути від безбарвного до жовтуватого кольору -відновлений розчин має бути прозорим, практично вільним від часток.	Відповідає Відповідає Відповідає	
13. **Прозорість відновленого розчину	Відновлений розчин має бути прозорим, практично вільним від часток.	Вільний від часток	
14. **Кольоровість відновленого розчину	Оптична густина розчину 1000 мг препарату в 10 мл води Р повинна має не перевищувати 0,15 при довжині хвилі 450 нм	Відповідає	
15. рН	4,0 – 6,0	4,86	
16. Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	3326,7/контейнер 80,0/контейнер	
17. Упаковка, маркування	По 1000 мг порошку для розчину для ін'єкцій у флаконі № 1 разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

** - додаткові випробування відповідно до внутрішніх специфікацій

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 доось.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Veermani PandeyПеревірено
Rohit SharmaСхвалено
K.N.RastogiПідпис
Q.C. ChemistПідпис
Q.C. ChemistПідпис
Executive

Дата: 07/02/2022

Дата: 07/02/2022

Дата: 07/02/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) 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.

