



Произведено  
**ФармаВижн Сан. ве Тидж. А.Ш.**  
 Месторасположение: Давутпаша Джад. №145, Топкапи, Стамбул, Турция  
 Лицензия: 2002/12

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2011005B**

Название продукта:	<b>РОКСИПИМ</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	порошок для раствора для инъекций, по 1,0 г, во флаконе; 1 флакон с порошком в комплекте с 1 ампулой растворителя (вода для инъекций) в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению
Сила действия / активность:	Цефепим 1, 0 г
Сертификат о регистрации:	UA/15288/01/01
№ серии:	2011005B
Размер серии:	79 819 упаковок
Дата производства:	11.2020
Срок годности до:	10.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Порошок от белого до бледно-желтого цвета	Соответствует
Идентификация цефепима	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	3,7
Содержание воды	≤ 4,0 %	3,0 %
Прозрачность	Восстановленный раствор должен быть прозрачным	Соответствует
pH раствора	4,0-6,0	4,9
Скорость растворения	≤ 2 мин	1 минута
Механические включения - невидимые частицы	≥ 10 мкм: ≤ 3000 частиц/фл. ≥ 25 мкм: ≤ 300 частиц/фл.	145 частиц/фл. 15 частиц/фл.
- видимые частицы	должны отсутствовать	Соответствует
N-метилпириролидин	≤ 1,0 %	0,05 %
Родственные примеси - примесь А	≤ 0,5 %	Не обнаружено <ПО
- примесь С	≤ 0,5 %	
- неизвестная единичная примесь	≤ 0,5 %	
- сумма примесей	≤ 2,2 %	
Количественное определение цефепима	950,0-1050,0 мг/фл. (95-105 %)	1018,0 мг/фл. 101,8%
Остаточные растворители - метанол	≤ 0,3 % (3000 ppm)	0,02% (200 ppm) 0,20 % (2000 ppm)
- ацетон	≤ 0,5 % (5000 ppm)	
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,06 ЕЭ/мл	< 0,06 ЕЭ/мл

**PharmaVision**  
**Sanaýi ve Ticaret A.Ş.**

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлены соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер Контроля кач-ва:  
 Гамзе Эрденоз

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

PharmaVision  
 Sanaýi ve Ticaret A.Ş. 01.12.2020





Произведено  
**ФармаВижн Сан. ве Тидж. А.Ш.**  
 Месторасположение: Давутпаша Джад, №145, Топкапи, Стамбул, Турция  
 Лицензия: 2002/12

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №011004А**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

**РОКСИПИМ**  
 Растворитель для Роксипима – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ,  
 по 10 мл в ампуле; 1 флакон с порошком в комплекте с 1  
 ампулой растворителя (вода для инъекций) в картонной  
 коробке вместе с инструкцией по медицинскому  
 применению

Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

Вода для инъекций  
 UA/15288/01/01  
 011004А  
 135 950 упаковок  
 09.2020  
 10.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Объем	≥ 10,0 мл	10,2 мл
Кислотность или щелочность	Соответствует тесту	Соответствует
Удельная проводимость	≤ 25 мкСм/см <sup>-1</sup>	5 мкСм/см <sup>-1</sup>
Восстанавливающие вещества	Соответствует тесту	Соответствует
Хлориды	≤ 0,5 ppm	< 0,5 ppm
Нитраты	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Сульфаты	Соответствует тесту	Соответствует
Аммоний	≤ 0,6 ppm	< 0,6 ppm
Кальций и магний	Соответствует тесту	Соответствует
Остаток после выпаривания	≤ 0,004% (4 мг)	0,000 %
Механические включения ≥ 10 мкм/ампулу ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 6000 единиц ≤ 600 единиц	10 частиц/амп. 3 частицы/амп.
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,25 МЕ/мл	< 0,25 МЕ/мл

PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ Менеджер Контроля кач-ва.: Гамзе Эрденоз

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

02/10/2020

Gamze Erdenoz

PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69861/20/26

**РОКСИПІМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15288/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2021

Серія лікарського засобу № 2011005B

Кількість ввезеного лікарського засобу 79750

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 15.12.2020 № 4067/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2022

№ 14079/22/26П

**РОКСИПІМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15288/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу №  
**2111006В/0661005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15023

Виробник

**ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**  
Ідент. код: 43821180

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: 2002/12

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тіцж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: 2002/12

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No. 2111006B**

**Product name:**  
*Назва продукту:*  
**Pharmaceutical form,  
package type and size:**

**ROXIPIME**  
**РОКСИПІМ**

**1.0 g powder for solution for injection, 1 vial of powder complete with 1 ampoule of solvent (water for injections) of 10 ml together with a leaflet in a carton box**

*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*

*порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г, 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування*  
**Cefepime (in the form of cefepime dihydrochloride monohydrate) 1 g**  
*Цефепіму (у формі цефепіму дигідрохлориду моногідрату) 1, 0 г*

**Dosage / potency:**

*Доза / сила дії:*

**Registration certificate:**

*Регістраційне посвідчення:*

**Batch no.:**

*№ серії:*

**Batch size:**

*Розмір серії:*

**Manufacture date:**

*Дата виробництва:*

**Expiry date:**

*Термін придатності:*

UA/15288/01/01

2111006B

92 092 packages/упаковок

03.2021

02.2024

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	White to pale yellow powder <i>Порошок від білого до блідо-жовтого кольору</i>	Conform Відповідає
<b>Identification</b> <i>Идентифікація</i> <b>cefepime</b> <i>цефепіму</i>	The retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i>	Conform Відповідає
<b>Uniformity of dosage units</b> <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i>	3.2
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	≤ 4.0 %	3.4 %
<b>Clarity of solution</b> <i>Прозорість</i>	The recovered solution should be clear <i>Відновлений розчин повинен бути прозорим</i>	Conform Відповідає
<b>pH of solution</b> <i>pH розчину</i>	4.0-6.0	4.4
<b>Dissolution rate</b> <i>Швидкість розчинення</i>	≤ 2 min (хв)	1 min. (хв.)
<b>Particulate matter/Механічні включення</b>		
- sub-visible particles <i>- невидимі частки</i>	≥ 10 µm: ≤ 3000 particles/vial ≥ 25 µm: ≤ 300 particles/vial ≥ 10 мкм: ≤ 3000 часток/фл. ≥ 25 мкм: ≤ 300 часток/фл.	87 particles/vial (часток/фл.) 21 particles/vial (часток/фл.)
- visible particles <i>- видимі частки</i>	should be absent мають бути відсутні	Conform Відповідає
<b>N-methylpyrrolidine</b>	≤ 1.0 %	0.12 %



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: 2002/12

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: 2002/12

<i>N</i> -метилпіролідин		
<b>Related substances/Супровідні домішки</b>		
- impurity A - домішка А	≤ 0.5 %	0.01 %
- impurity C - домішка С	≤ 0.5 %	0.02 %
- unknown single impurity - неідентифікована одинична домішка	≤ 0.5 %	0.2 %
- total impurities - сума домішок	≤ 2.2 %	Conform Відповідає
Assay cefepime Кількісне визначення цефепіму	950.0-1050.0 mg/vial (мг/фл.) (95-105 %)	988.4 mg/vial (мг/фл.)
Residual solvents Залишкові розчинники		
- methanol - метанол	≤ 0.3 % (3000 ppm)	0.03 %
- acetone - ацетон	≤ 0.5 % (5000 ppm)	0.20 %
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.06 EU/mg (ОЕ/мг)	0.06 EU/mg (ОЕ/мг)

Solvent for lyophilizate:

**WATER FOR INJECTION**

Розчинник для ліофілізату:

1 ampoule of solvent, water for injections, 10 ml in a carton box

**ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ**

1 ампула розчинника, вода для ін'єкцій, по 10 мл у картонній коробці

Batch no.: 0661005  
№ серії:  
Manufacture date: 03.2021  
Дата виробництва:  
Expiry date: 02.2026  
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Clear colourless liquid Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Volume Об'єм	≥ 10.0 ml (мл)	10.2 ml/ (мл)
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Conductivity Питома провідність	≤ 25 μS·cm <sup>-1</sup> (мкСм·см <sup>-1</sup> )	3.2 μS·cm <sup>-1</sup> (мкСм·см <sup>-1</sup> )
Oxidisable substances Відновлюючі речовини	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Chlorides Хлориди	≤ 0.5 ppm	0.5 ppm
Nitrates Нітрати	≤ 0.2 ppm	0.2 ppm

<b>Sulfates</b> Сульфати	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
<b>Ammonium</b> Амоній	≤ 0.6 ppm	0.6 ppm
<b>Calcium and magnesium</b> Кальцій і магній	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
<b>Residue on evaporation</b> Залишок після випарювання	≤ 0.004% (4 mg (мг))	0.000 %
<b>Particulate contamination</b> Механічні включення		
≥ 10 μm/ampule ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 units (одиниць)	78 units (одиниць)
≥ 25 μm/ampule ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 units (одиниць)	1 units (одиниць)
<b>Sterility</b> Стерильність	The solution is sterile Має бути стерильний	Conform Відповідає
<b>Bacterial endotoxins</b> Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml (МО/мл)	0.25 IU/ml/(МО/мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Менеджер ВКЯ: Гамзе Ерденоз

Signature and date, stamp



Підпис та дата підписання, печатка / штамп

20.03.2021

PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.