

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 № 38125

### Гепациф®

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в паці  
 1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г  
 Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення  
 РП №UA/0881/01/01, діє безстроково

Серія 0025385  
 Кіл-ть в серії 114,000 тис. флак  
 Дата виробництва 02.12.2020  
 Дата видачі сертифікату 18.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка цефоперазону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
4	Оптична густина	Оптична густина розчину S за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,2
6	Супровідні домішки,%	Сума всіх домішок - не більше 4,5 %.	Відповідає
7	Вода	Не більше 5,0 %.	3,6
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,05 МО на 1 мг цефоперазону.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	1,006
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 38125

## Гепацеф®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

*Юлія Миколаївна Чиколовель*  
 18.11.2020  
 18.11.2020  
*Олена Георгіївна Сичова*

*Вх. ам. №1248 от 30.11.2020 РОВ*



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 № 38683

### Гепациф®

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці  
 1 флакон містить цефоперазону натрієвої солі у перерахуванні на цефоперазон 1,0 г  
 Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення  
 РП №UA/0881/01/01, діє безстроково

Серія 0025386  
 Кіл-ть в серії 220,230 тис. флак  
 Дата виробництва 03.12.2020  
 Дата видачі сертифікату 23.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (каз МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка цефоперазону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
4	Оптична густина	Оптична густина розчину S за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,2
6	Супровідні домішки, %	Сума всіх домішок - не більше 4,5 %.	Відповідає
7	Вода	Не більше 5,0 %.	3,4
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,05 МО на 1 мг цефоперазону.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефоперазону в одному флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	0,999
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 38683

## Гепациф®

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

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0881/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/0881/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

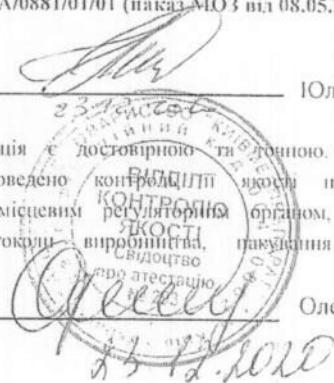
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколочеш

Олена Георгіївна Сичова



Вх. ам. № 1403 від 25.03.2021

