

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №003
від 25 вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	МАКРОЦЕФ
Лікарська форма, дозування:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг
Виробник лікарського засобу:	ТОВ «Істфарм», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)
Ресстраційне посвідчення на лікарський засіб:	№ UA/19795/01/01 від 15.12.2022 р.
Діюча речовина:	1 флакон містить цефоперазону натрію еквівалентно цефоперазону 1000 мг, сульбактаму натрію еквівалентно сульбактаму 1000 мг.
Вид, розмір та комплектність упаковки:	5 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Номер серії та розмір серії:	240401 - 3540 уп.
Дата виробництва:	04/2024 р. (пакування 08/2024 р.)
Дата закінчення терміну придатності:	Придатний до: 04/2026 р
Дільниці:	
з виробництва:	Дільниця пакування лікарських засобів із «in bulk». Україна, 02099, м Київ, вул. Ремонтна 13. Ліцензія діє з 26.07.2022 року.
з контролю якості:	ТОВ «Технолаб», 79040, Україна, м. Львів, вул. Данила Апостола,2; Державна НДЛ з контролю якості ДП «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України, 02094 м. Київ, вул. Гетьмана Полуботка, 50.
Результати аналізів:	згідно МКЯ до Р.П. № UA/19848/01/01.

Назва показника	Допустимі межі	Результат
1. Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація А. Цефоперазон Сульбактам	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваної суміші цефоперазону та сульбактаму, отриманої при проведенні кількісного аналізу, повинні відповідати таким для основних піків цефоперазону CRS та сульбактаму CRS, відповідно, на хроматограмі еталонного розчину.	Відповідає
Б. Натрію	За допомогою реакції (а) на натрій	Відповідає
3. Прозорість і кольоровість розчину	Прозорий і безбарвний, будь-яка опалесценція не більше виражена, ніж у стандартній суспензії І; Будь-який отриманий колір не більш інтенсивний, ніж еталонний розчин Y4 або YG4	Відповідає
4. рН	3,5-6,5	Відповідає (5,1)
5. Вода (%)	≤4.0%	Відповідає (2,4%)
6. Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
7. Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,050 EU/мг препарату	Відповідає

8.Однорідність маси	±5%	Відповідає (-2%) – (+1%)
9.Однорідність дозованих одиниць - Сульбактам - Цефоперазон	AV≤15 AV≤15	Відповідає (3) Відповідає (3)
10.Супровідні домішки	Цефоперазон домішка А: не більше ніж 1,5%; Цефоперазон домішка С: не більше ніж 0,5%; Будь-які інші домішки: не більше ніж 1,5%; Сума площ усіх піків окрім ідентифікованих: не більше ніж 3,0%.	Відповідає (0,1%) Відповідає (0,1%) Відповідає (0,0%) Відповідає (0,0%)
11.Механічні включення	Невидимі частки: ≤6000 частинок/флакон (≥10 мкм); ≤600 частинок/флакон (≥25 мкм);	Відповідає (367 част.) Відповідає (3 част.)
	Видимі частки: Розчин має бути вільним від сторонніх видимих домішок	Відповідає
12.Кількісне визначення	Не менше ніж 43.5% Цефоперазону (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂)	Відповідає (45.9%)
	Не менше ніж 44.5% Сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₅ S) на 1 мг відповідно (1:1) виходячи з розрахунку на безводній основі.	Відповідає (45.6%)
13.Заявлена кількість	Не менше : 90% і не більше ніж 110 % від заявленого вмісту цефоперазону (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂);	Відповідає (101%)
	не менше 90% і не більше ніж 110 % від заявленого вмісту сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₅ S), виходячи з розрахунку по відношенню до середньої маси вмісту.	Відповідає (100%)
14.Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування до до реєстраційного посвідчення №UA/19795/01/01 від 15.12.2022 р.	Відповідає
15.Пакування	По 5 флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія **240401** продукції була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2020 року № 1023)) і МКЯ до Р.П. №UA/19795/01/01 від 15.12.2022 р. та ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Уповноважена особа з виробництва



Васильєв Володимир Олексійович
«25» вересня 2024 року.