

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/110

| Найменування продукції: | ЦЕФОТАКСИМ, | Номер серії: | 05015007/9K0070A24 |
|--|--|--|--|
| Лікарська форма: | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 4227 упаковок № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП №UA/13415/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | жовтень 2019 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 10 2021 |
| Сила дії/активність | 1 флакон містить: цефотаксиму (у вигляді цефотаксиму натрію) – 1,0 г | | |
| Вид і розмір упаковки: | 5 флаконів з порошком у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами | | |
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
| Опис | Кристалічний порошок від майже білого до світло-жовтого кольору. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Кристалічний порошок світло-жовтого кольору. |
| Зовнішній вигляд відповідного розчину | | | |
| Кольоровість розчину | Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору. | За п.2.1 МКЯ. Візуально. | Розчин світло-жовтого кольору |
| Повнота розчинення та прозорість розчину | А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим. | За п.2.2 МКЯ. Візуально. Ф. США, <1>. | Відповідає |
| Механічні включення: видимі частки | Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток. | За п.2.3 МКЯ. Ф. США, <1>. | Відповідає |
| Ідентифікація | | | |
| Цефотаксиму натрію | ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ повинен співпадати зі спектром цефотаксиму натрію (USPRS або EPCRS). | За п.3.1 МКЯ. Ф. США, <197К>. | Відповідає |
| Натрій | Препарат дає реакцію на натрій. | За п.3.2 МКЯ. Ф. США, <191>. | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (PBM). | За п.4 МКЯ. Ф. США, <905>. | Відповідає |
| pH | Від 4,5 до 6,5. | За п.5 МКЯ. Ф. США, <791>. | 5,0 |
| Супровідні домішки | Окремої домішки – не більше 6,0 %. Сумарно домішок – не більше 10,0 %. | За п.6 МКЯ. Ф. США, <621>. | 0,42% 1,2% |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 3,0 %. | За п.7 МКЯ. Ф. США, <731>. | 2,0% |
| Стерильність | Має бути стерильним. | За п.8 МКЯ. Ф. США, <71>. | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,20 МО/мг цефотаксиму. | За п.9 МКЯ. Ф. США, <85>. | Менше 0,20 МО/мг |

Вх. ак. № 0464 від 29.09.2021




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/110

| | | |
|-------------------------|---|---------------------------------|
| Найменування продукції: | ЦЕФОТАКСИМ, | Номер серії: 05015007/9K0070A24 |
| Лікарська форма: | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методи та контроль | Результати |
|--|---|--------------------------------|-----------------------|
| Механічні включення: <i>невидимі частки</i> | для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі. | За п.10 МКЯ. Ф. США, <788>. | Витримує випробування |
| Кількісне визначення <i>Цефотаксиму</i> | Від 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону. | За п.11 МКЯ. Ф. США, <621>. | 1,02 г |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2018 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 14.01.2019 р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С |

| | | |
|---------------------------|---------------------|--------------------|
| Виконавець: | П.Б. Коваленко Г.С. | Дата 14.12.2020 р. |
| Заступник начальника ВКЯ: | П.Б. Ніконова Л.І. | Дата 14.12.2020 р. |



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 05015007/9K0070A24 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/13415/01/01 (Наказ № 2260 від 02.12.2018) та дозволяється до реалізації.

| | | |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| Уповноважена особа: | П.Б. Тімченко П.Б. | Дата 14.12.2020 р. |
|---------------------|--------------------|--------------------|



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)

