

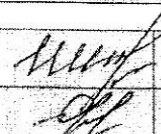
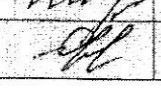
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/58

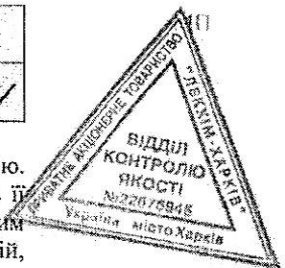
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЦЕФАЗОЛІН порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.	Номер серії:	15020003/0M0370A18
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/15387/01/01 (діє до 19.08.2021) Вкладки (Наказ № 48 від 11.01.2018 р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	17486 упаковок № 1
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	12 2020
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрію) – 1,0 г	Дата закінчення терміну придатності	12 2022
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Порошок майже білого кольору
Ідентифікація Цефазолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримання піку цефазоліну має співпадати з часом утримування піку цефазоліну на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій.	За п.2.2 МКЯ. Ф.Європи, 2.3.1.	Відповідає
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$ . При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 15\%$ .	За п.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.5.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.4 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15.	За п.5 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотом етрії в ультрафіолето вій і видимій областях.	0,0442
pH	Від 4,0 до 6,0.	За п.6 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.3.	5,1
Супровідні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 1,0 %. Домішок сумарно – не більше 3,5 %.	За п.7 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,23 % 0,67 %
Вода	Не більше 6,0 %.	За п.8 МКЯ. Ф.Європи, 2.5.12.	0,74 %

<b>СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2021-24/58</b>		
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.	Номер серії: <b>15020003/0M0370A18</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,15 МО/мг цефазоліну.	За п.10 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.14.	Менше 0,15 МО/мг
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.11 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.19, метод 1.	Витримує випробування
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п.12 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.20.	Витримує випробування
Кількісне визначення <i>Цефазоліну</i>	Від 0,90 г до 1,05 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	За п.13 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,99 г

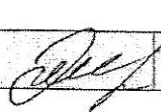
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

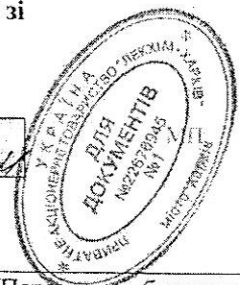
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 17.05.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 17.05.2021 р.



**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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **15020003/0M0370A18** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15387/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 17.05.2021 р.
---------------------	----------------------	---	--------------------



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 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



ДЛЯ  
2/2  
СЕРТИФІКАТІВ