



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	0981024	Країна	Україна
Кількість в серії	42189 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	03.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

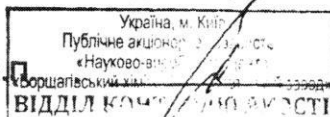
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,6 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,45
Вода	Не більше 3,5 %	2,32 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	1312
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	8
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г + 5 %)	1,546 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 22 " 10 20 24 р.

Вр. ссе а 0036 019 31.10.2024

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0981024
	Розмір серії	41 990 пак.
8	Дата виробництва	03.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>22.10.2024 р.</u> Дата підпису  Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

