

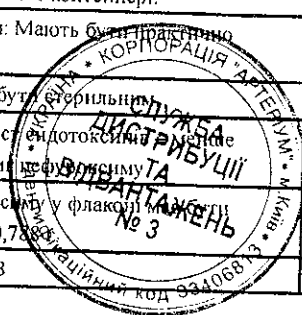
**Кімацеф®**

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у паці  
 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г  
 Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0096826  
 Кіл-ть в серії 25,040 тис. флак  
 Дата виробництва 03.06.2024  
 Дата видачі 25.06.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати стандарт II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Кольоровість розчинів, приготованих для ін'єкцій, має бути у межах від злегка жовтого до бурштинового. Різна інтенсивність забарвлення не означає зміни ефективності препарату.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 8,5.	7	Відповідає
6	Проходження крізь голку	Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Вода	Не більше 3,5 %.	2,2	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
10	Механічні вclusions	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	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів не перевищує 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає	Відповідає
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефуроксиму у флаконі має бути від 0,713 г до 0,788 г	0,782	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



1-2  
 вх.ан. 52230  
 29.10.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 166229

**Кімацеф®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІД	Результат аналізу	Висновок
15	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного доріччя № UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/0501/01/02 (згідно МОЗ від 13.06.2018 №1396).**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166343

**Кімацеф®**

Серія	0096826
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0501/01/02, діє безстроково
Розмір серії	25,040 тис. флак
Дата виробництва	03.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.06.2024

