



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

ЦЕФОПЕКТАМ

порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконі; по 1 флакону в пацці

Номер серії	<u>0720424</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>23421 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/13412/01/02</u>
Дата виробництва	<u>05.04.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-178-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до майже білого кольору, без видимих вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
Цефоперазон	А. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
Сульбактам	В. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,19
Однорідність дозованих одиниць		
Цефоперазон	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, метод прямого визначення	5,7 %
Сульбактам	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, метод прямого визначення	5,7 %
Супровідні домішки		
- будь-яка домішка	Не більше 1,5 %	< 1,5 %
- сума домішок	Не більше 4,5 %	< 4,5 %
Вода	Не більше 4,0 %	2,88 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,116 МО на 1 мг	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	176
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення		
цефоперазону (C ₂₅ H ₂₇ N ₃ O ₈ S ₂) у флаконі	Від 1025 мг до 1125 мг (від 102,5 % до 112,5 % від заявленої кількості)	1058,8 мг
сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₅ S) у флаконі	Від 1025 мг до 1125 мг (від 102,5 % до 112,5 % від заявленої кількості)	1102,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-178-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»



20 24 р.

БХ. ак № 0615 від 19.09.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефопектам, порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г

1	Найменування продукції	ЦЕФОПЕКТАМ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить: цефоперазону (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 1 г та сульбактаму (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 1 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/13412/01/02
7	Номер серії	0720424
	Розмір серії	23 051 пак.
8	Дата виробництва	05.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; 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	25.04.2024 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

