

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/6

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФУРОКСИМ,</b> <b>порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г</b>	Номер серії:	<b>15003001/193051150</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РП № UA/17287/01/01 (діє до 21.03.2024)</b> <b>Україна</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>9518</b> <b>упаковок № 1</b>
Сила дії/активність	<b>1 флакон містить: цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрію) 0,75 г</b>	Дата виробництва:	<b>липень 2019</b>
Вид і розмір упаковки	<b>по 1 флакону з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>06 2022</b>
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	<b>Білий або злегка жовтий порошок.</b>	<b>За п.1 МКЯ. Візуально.</b>	<b>Порошок злегка жовтуватого кольору.</b>
<b>Ідентифікація</b> <i>Цефуроксим</i>	<b>А. На хроматограмі випробовуваного розчину (1), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння (2).</b>	<b>За п.2.1 МКЯ. Ф.США, Метод ВЕРХ.</b>	<b>Відповідає</b>
<i>Натрій</i>	<b>В. Препарат дає реакцію (А) на натрій.</b>	<b>За п.2.2 МКЯ. Ф.США &lt;191&gt;.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>pH</b>	<b>Від 6,0 до 8,5.</b>	<b>За п.3 МКЯ. Ф.США &lt;791&gt;.</b>	<b>8,2</b>
<b>Вода</b>	<b>Не більше 3,5 %.</b>	<b>За п.4 МКЯ. Ф.США &lt;921&gt;.</b>	<b>2,6 %</b>
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	<b>AV ≤ 15,0</b>	<b>За п.5 МКЯ. Ф.США &lt;905&gt;.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Механічні включення: видимі частки</b>	<b>Має бути практично вільним від часток.</b>	<b>За п.6 МКЯ. Ф.США &lt;790&gt;.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>	<b>≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі, ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.</b>	<b>За п.7 МКЯ. Ф.США &lt;788&gt;.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	<b>Не більше 0,10 МО/мг</b>	<b>За п.8 МКЯ. Ф.США &lt;85&gt;.</b>	<b>Менше 0,10 МО/мг</b>
<b>Стерильність</b>	<b>Має бути стерильним</b>	<b>За п.9 МКЯ. Ф.США &lt;71&gt;.</b>	<b>Стерильний</b>



*Вихід 15.04.2024*



*Від [Signature]*

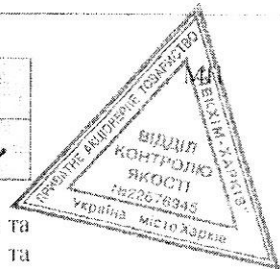
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/6**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФУРОКСИМ,</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г	Номер серії: <b>15003001/193051150</b>
---	---	--

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 %. Будь-яка інша домішка – не більше 1,0% Домішок сумарно – не більше 3,0 %.	За п.10 МКЯ. Ф.США, Метод ВЕРХ.	0,34 % 0,09 % 0,47 %
Кількісне визначення <i>Цефуроксиму</i>	Від 0,6750 г до 0,9 г в одному флаконі.	За п.11 МКЯ. Ф.США, Метод ВЕРХ.	0,7242 г

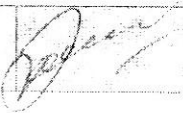
Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 21.03.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.02 2020 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання.

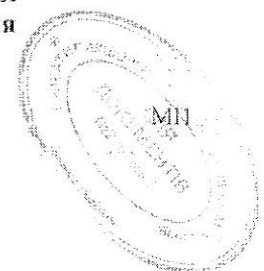
Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 29.01.2021 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 29.01.2021



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 **15003001/193051150** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 91 від 17.01.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17287/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.02.2021
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держліслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає TÜRKÜM (TÜRKÜM İZMİR DİLE EAST FZE.)

