



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	<u>0380824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>29420 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0565/01/03</u>
Дата виробництва	<u>02.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

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 Цефутоксим	А. Час утримування основного піка цефутоксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефутоксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефутоксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	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	3,3 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,47
Вода	Не більше 3,5 %	2,35 %
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 цефутоксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	3309
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	18
Кількісне визначення цефутоксиму (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 %)	1,542 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



" 20 08 2024 р.

Висновок аналізу № 0403 від 27.08.24 р.



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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0380824
	Розмір серії	29 221 пак.
8	Дата виробництва	02.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
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

21.08.2024 р.
Дата підпису

Дариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа

