



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

### ЗАЦЕФ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 флакону в пацці

Номер серії	<u>1370324</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>186779 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/8417/01/01</u>
Дата виробництва	<u>20.03.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

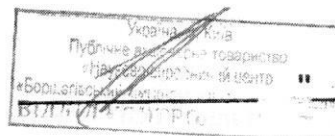
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-008-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефтазидим	А. За співпадаючим значенням часів утримування основних піків цефтазидиму випробовуваного р-ну і р-ну порівняння	Відповідає
Карбонати	В. З кислотою хлористоводневою розведеною-виділення безбарвного газу	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,50 за довжини хвилі 425 нм	0,1727
pH	Від 5,0 до 7,5	6,79
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	3,9
Піридин	Не більше 0,4 %	0,18 %
Втрата в масі під час висушування	Не більше 13,5 %	12,48 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефтазидиму	Відповідає
Стерильність	Препарат 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	256
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	4
Кількісне визначення цефтазидиму (C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> ), у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 0,950 г до 1,050 г (1,0 г + 5 %)	1,004 г
Пакування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-008-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вр. од № 0020 від 31.10.2024*



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

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Зацеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

1	Найменування продукції	<b>ЗАЦЕФ</b>
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить 1г цефтазидиму (у вигляді цефтазидиму пентагідрату стерильного у перерахуванні на 100% сухий цефтазидим)
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/8417/01/01
7	Номер серії	<b>1370324</b>
	Розмір серії	<b>186 542пак.</b>
8	Дата виробництва	20.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про агеестацію 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>10.04.2024 р.</u> Дата підпису  <u>Лариса Швець</u> уповноважена особа

