



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

ЦЕФОТАКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у пацці

Номер серії	<u>0860824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>89668 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/4252/01/02</u>
Дата виробництва	<u>08.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

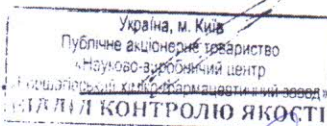
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-031-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або злегка жовтого кольору, гігроскопічний	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефотаксим	А. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
	В. Реакція з розчином формальдегіду в <i>к-ті сірчаній Р</i>	Відповідає
	С. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Натрій	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,60	0,1470
pH	Від 4,5 до 6,5	5,53
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	3,9 %
Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
Вода	Не більше 3,0 %	2,79 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,05 МО на 1 мг цефотаксиму	Відповідає
Механічні включення - видимі частки - невидимі частки:	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	Не більше 6000 в контейнері	173
	Не більше 600 в контейнері	8
Кількісне визначення - цефотаксиму (C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 %)	1002,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-031-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. акція № 0639 від 03.09.2024 р.

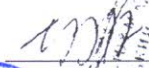


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефотаксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	Цефотаксим-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить: цефотаксиму (у вигляді цефотаксиму натрієвої солі стерильної) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4252/01/02
7	Номер серії	0860824
	Розмір серії	89 454 пак.
8	Дата виробництва	08.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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	27.08.2024 р. Дата підпису  Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

