



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) 205-03-8 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ |
| 2 | Лікарська форма | Порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 750 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | Один флакон з порошком у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | №UA/0565/01/02 |
| 7 | Номер серії | 1580424 |
| | Розмір серії | 11 300 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 29.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2027 |
| 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 | <u>20.05.2024 р.</u> Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа |



Вра.м.д 384 Ву 08.08.2024. М.ШВЕЦЬ



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 750 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії | <u>1580424</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>11499 шт</u> | Реєстраційне посвідчення № | <u>UA/0565/01/02</u> |
| Дата виробництва | <u>29.04.2024</u> | Термін дії реєстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|--|---|------------|
| Опис | Порошок від білого до кремового кольору | Відповідає |
| Ідентифікація Цефуроксим | А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - 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 | Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод | 2,4 % |
| Прозорість розчину | Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II | Відповідає |
| pH | Від 5,5 до 8,5 | 6,72 |
| Вода | Не більше 3,5 % | 2,31 % |
| 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 | Мас витримувати випробування на стерильність | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму | Відповідає |
| Механічні включення | | |
| - видимі частки | Повинні бути практично відсутні | Відповідає |
| - невидимі частки: | | |
| ≥ 10 μm | Не більше 6000 в 1 контейнері | 1662 |
| ≥ 25 μm | Не більше 600 в 1 контейнері | 3 |
| Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона | Від 712,5 мг до 787,5 мг (750 мг + 5 %) | 775,2 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | До 04.2027 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-019-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

