

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/113

Найменування продукції:	ЦЕФОТАКСИМ,	Номер серії:	05015006/9K0069A24
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21352 упаковки № 1
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/13415/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2019
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	10 2021
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефотаксиму (у вигляді цефотаксиму натрію) – 1,0 г		
Вид і розмір упаковки:	1 флакон з порошком у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Кристалічний порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок світло-жовтого кольору.
Зовнішній вигляд відновленого розчину			
Кольоровість розчину	Розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.	За п.2.1 МКЯ. Візуально.	Розчин світло-жовтого кольору
Повнота розчинення та прозорість розчину	А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим.	За п.2.2 МКЯ. Візуально. Ф. США, <1>.	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток.	За п.2.3 МКЯ. Ф. США, <1>.	Відповідає
Ідентифікація			
Цефотаксим натрію	ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ повинен співпадати зі спектром цефотаксиму натрію (USPRS або EPCRS).	За п.3.1 МКЯ. Ф. США, <197К>.	Відповідає
Натрій	Препарат дає реакцію на натрій.	За п.3.2 МКЯ. Ф. США, <191>.	Відповідає
Одифрідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам Ф. США, <905> (PBM).	За п.4 МКЯ. Ф. США, <905>.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5.	За п.5 МКЯ. Ф. США, <791>.	5,2
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 6,0 %. Сумарно домішок – не більше 10,0 %.	За п.6 МКЯ. Ф. США, <621>.	0,44 % 1,2 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %.	За п.7 МКЯ. Ф. США, <731>.	2,1 %
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.8 МКЯ. Ф. США, <71>.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 МО/мг цефотаксиму.	За п.9 МКЯ. Ф. США, <85>.	Менше 0,20 МО/мг



Ах. ан. 11/04/2020 від 29.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-24/113

Найменування продукції:	ЦЕФОТАКСИМ,	Номер серії:	05015006/9K0069A24
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.10 МКЯ. Ф. США, <788>.	Витримує випробування
Кількісне визначення <i>Цефотаксиму</i>	Від 0,90 г до 1,15 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	За п.11 МКЯ. Ф. США, <621>.	1,02 г

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2018 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.01.2019 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.	<i>Г.С. Коваленко</i>	Дата 16.12.2020 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О. Коротких</i>	Дата 16.12.2020



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 **05015006/9K0069A24** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/13415/01/01 (Наказ № 2260 від 05.12.2018) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б. Тімченко</i>	Дата 16.12.2020
--------------------	----------------------	----------------------	-----------------



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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)