



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

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 1321024
Кількість в серії 89735 шт
Дата виробництва 17.10.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/4252/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

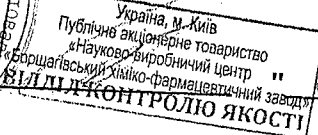
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-031-07

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	A. Метод РХ згідно з тестом B. Реакція з розчином формальдегіду в к-ті сірчаній Р C. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Натрій	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
Прозорість розчину	Не більше 0,60	0,1479
Оптична густина	Від 4,5 до 6,5	5,43
pH	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,6 %
Однорідність дозованих одиниць	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
Вода	Не більше 3,0 %	2,48 %
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
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	155
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	1
Кількісне визначення - цефотаксиму (C ₁₆ H ₁₇ N ₆ O ₇ S ₂) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 %)	1012,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2026

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.



Br ee 1328

21.10.2024

06 " 11 20 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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

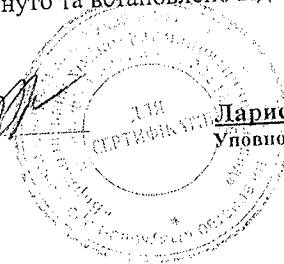
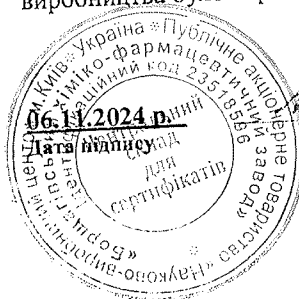
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№УЛ/4252/01/02
7	Номер серії	1321024
	Розмір серії	89 521 пак.
8	Дата виробництва	17.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
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



Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа