

Цефазолін

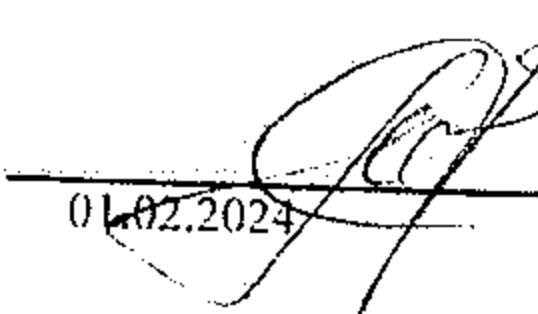
Серія	0089818
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефазоліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефазолін - 0,5 г Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14477/01/01, діє безстроково
Розмір серії	15,120 тис. флак
Дата виробництва	17.01.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атеестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1, зміни до р. "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РІТ №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації
«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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами реєстраційного посвідчення, затвердженого місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному посвідченні на виробництво, пакування та аналіз, було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP»

Уповноважений




01.02.2024




МАЛЬВІПА

Вх. АН № 1560 від 02.02.24



Цефазолін

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці
 1 флакон містить: цефазоліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефазолін - 0,5 г
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0089818
 Кіл-ть в серії 15,120 тис. флак
 Дата виробництва 17.01.2024
 Дата видачі 01.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1, зміни до р.
 "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РП
 №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину S, виміряна за довжини хвилі 430 нм, не має перевищувати 0,15.	0,02	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,4	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка: не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок: не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 6,0 %.	1,1	Відповідає
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів: менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефазоліну в одному флаконі, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона, має бути від 0,475 г до 0,525 г.	0,51	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 148454

Цефазолін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1, зміни до р. "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РП №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020)

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
ОЛІВІЯ НИКОЛОВЕЦЬ
 Відділ контролю якості
 Свідоцтво про атестацію № 507
 АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ"

