

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в паці

Номер серії	1081123	Країна	Україна
Кількість в серії	35378 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	19.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

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	3,8 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,14
Вода	Не більше 3,5 %	2,18 %
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	1654
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₂ H ₁₁ N ₄ O ₅ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г + 5 %)	1,559 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 05 " 12 2023 р.



Рх. Оманітз №0740 від 12.12.2023р.

**БХФЗ**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 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	1081123
	Розмір серії	35 179 пак.
8	Дата виробництва	19.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2026
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
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>05.12.2023 р.</u> Дата підпису  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

