



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 265-03-10, (044) 265-01-10,
(044) 265-03-03, (044) 265-03-14 (Українкажени особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЗАЦЕФ

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

Номер серії	0320124	Країна	Україна
Кількість в серії	78606 шт	Регістраційне посвідчення №	ЦА/0417/01/01
Дата виробництва	04.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SPP-088-06

Критерії якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація: Цефтазидим	А. За спаданням зивчаєм часів утримування основних піків цефтазидиму випробовуваного р-ну і р-ну порівняння	Відповідає
Карбонати	В. З кислотою хлористоводневою розведеною виділення безбарвного газу	Відповідає
Наутрія	С. Характерна реакція (а) на наутрії	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,50 за довжини хвилі 425 нм	0,1429
pH	Від 5,0 до 7,5	6,58
Відповідність дозозначних одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	4,4
Пірсиди	Не більше 0,4 %	0,16 %
Втрати в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	12,66 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефтазидиму	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення	Пациєнті бути практично відсутні	Відповідає
- видні частки		45
- невидні частки:		25
≥ 50 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	
≥ 25 мкм	Не більше 500 в 1 контейнері	
Кількісне визначення - цефтазидиму (C ₁₂ H ₁₂ N ₄ O ₄ S ₂) у перерахунок на середню масу змісту флакону	Від 0,950 г до 1,050 г (1,0 г ± 5%)	1,001 г
Пасування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027

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

Випробування проведено згідно вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SPP-088-06



Головний інженер О.П. Федешко



Від: 0001 21043 019 01.02.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВІРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРНАТИВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 285-03-10, 285-41-10;
(+38044) 285-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Зацеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

1	Найменування продукції	ЗАЦЕФ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить 1г цефтріаксому (у вигляді цефтріаксому натрію) стерильного у перерахуванні на 100% сухий субстанцій
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пакети
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/8417/01/01
7	Номер серії	0320124
	Розмір серії	77 722 пак.
8	Дата виробництва	04.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598093; свідоцтво про акредитацію лабораторії ВКХ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP від 04.08.2023
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості



13 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

23.01.2024 р.
Дата видання

Лариса Швець
Уповноважена особа

