

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

ЦЕФОБОЦИД

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

Номер серії	<u>0461023</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>42176 шт</u>	Рєєстраційне посвідчення №	<u>UA/9239/01/01</u>
Дата виробництва	<u>03.10.2023</u>	Термін дії рєєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

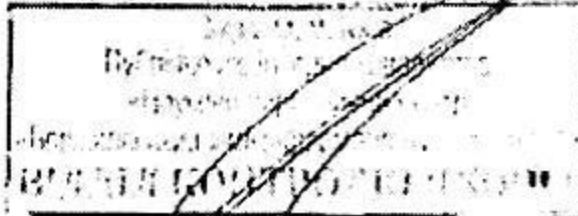
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-014-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефоперазон	А. Час утримування основного піка цефоперазону на хроматограмі випробовуваного розчину (а) повинен збігатися з часом утримування піка цефоперазону на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Натрій	В. Характерна реакція на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
Оптична густина	Оптична густина розчину S за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,15	0,0446
pH	Від 4,5 до 6,5	5,18
Вода	Не більше 5,0 %	4,19 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	5,2
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,20 МО на 1 мг цефоперазону	Відповідає
Механічні включення - видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки: ≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	38
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення цефоперазону (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₆ S ₂), у перерахунку на безводну речовину	Від 919 мг/г (- 5 %) до 1015 мг/г (+ 5 %)	927,7 мг/г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2025

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

 Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-014-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



19 " 10 2023 р.



Вх.ан. №0257 від 14.12.23



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

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

1	Найменування продукції	ЦЕФОБОЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить 1 г цефоперазону у вигляді цефоперазону натрієвої солі стерильної
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№/V9239/01/01
7	Номер серії	0461023
	Розмір серії	41 766 пак.
8	Дата виробництва	03.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ№98003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ№6
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	19.10.2023 р. Дата підпису  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

