

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/20

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФТАЗИДИМ,</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	Номер серії:	25016001/1M0560A50
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП №UA/13768/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	72226 упаковок № 1
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтазидиму (у вигляді цефтазидиму пентагідрату) 1,0 г	Дата виробництва:	12 2021
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2023
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Білий або світло-жовтий порошок.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Світло-жовтий порошок.
Зовнішній вигляд відтвореного розчину			
Повнота розчинення та прозорість розчину.	А. Препарат повинен повністю розчинитися, не залишаючи нерозчинних часток. В. Має бути прозорим.	За п. 2.1 МКЯ. Візуально. Ф. США, <1>.	Відповідає Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від сторонніх часток.	За п. 2.2 МКЯ. Ф. США, <1>.	Відповідає
Ідентифікація. Цефтазидим	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку цефтазидиму має співпадати з часом утримування піку цефтазидиму на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п. 3.1 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Карбонати	При розчиненні в 1 М розчині хлористо-водневої кислоти має спостерігатися вскідання та виділення безбарвного газу, при взаємодії якого з 3 г/л розчином кальцію гідроксиду Р має відразу утворюватися білий осад.	За п. 3.2 МКЯ.	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5.	За п. 4 МКЯ. Ф. США, <791>.	6,3
Піридин	Не більше 0,4 %.	За п. 5 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 %
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,3 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. Документація виробника. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,12 % 0,49 %
Однорідність місту	Мають відповідати вимогам Ф. Європи, 2.9.6.	За п. 7 МКЯ. Ф. Європи, 2.9.6. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає



Вхано в 1149 05 2302 23

