



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 137116

Цефотаксим

Серія	0082206
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г. 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим 1 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/14375/01/01 діє 13.05.2025
Розмір серії	59,430 тис. флак
Дата виробництва	24.07.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	06.2026
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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020) (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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.09.2023

Марія ГОЛОЙДА



Вх. Ан. № 0626 26.01.2024 *[Signature]*



Цефотаксим

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці

1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим 1 г

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0082206
 Кіл-ть в серії 59,430 тис. флак
 Дата виробництва 24.07.2023
 Дата видачі 25.09.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (казак МОЗ №1128 від 13.05.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або злегка жовтого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Не більше 0,60 за довжини хвилі 430 нм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,1	Відповідає
6	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок не більше 4 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 3,0 %.	1,7	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 бактеріальних ендотоксинів має бути менше 0,05 МО на 1 мг цефо-таксиму.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст цефотаксиму у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу флакону.	1	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 137079

Цефотаксим

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

