

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 128199

Кімацеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці
 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г
 Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0078100
 Кіл-ть в серії 5,320 тис. флак
 Дата виробництва 04.04.2023
 Дата видачі 19.06.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Кольоровість розчинів, приготованих для ін'єкцій, має бути у межах від злегка жовтого до бурштинового. Різна інтенсивність забарвлення не означає зміни ефективності препарату.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 8,5.	8	Відповідає
6	Проходження крізь голку	Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Вміст в одиницях	Не більше 3,5 %.	2,2	Відповідає
9	Відповідність до вимог ДФУ, 2.9.40	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
		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
10	Видимі частки	Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
		Відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксину 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму.	Відповідає	Відповідає
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефуроксиму у флаконі має бути від 0,713 г до 0,785 г.	0,782	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Вх. ам 1295

Big 18.07.2023

Асн

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 128199

Кімацеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
15	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

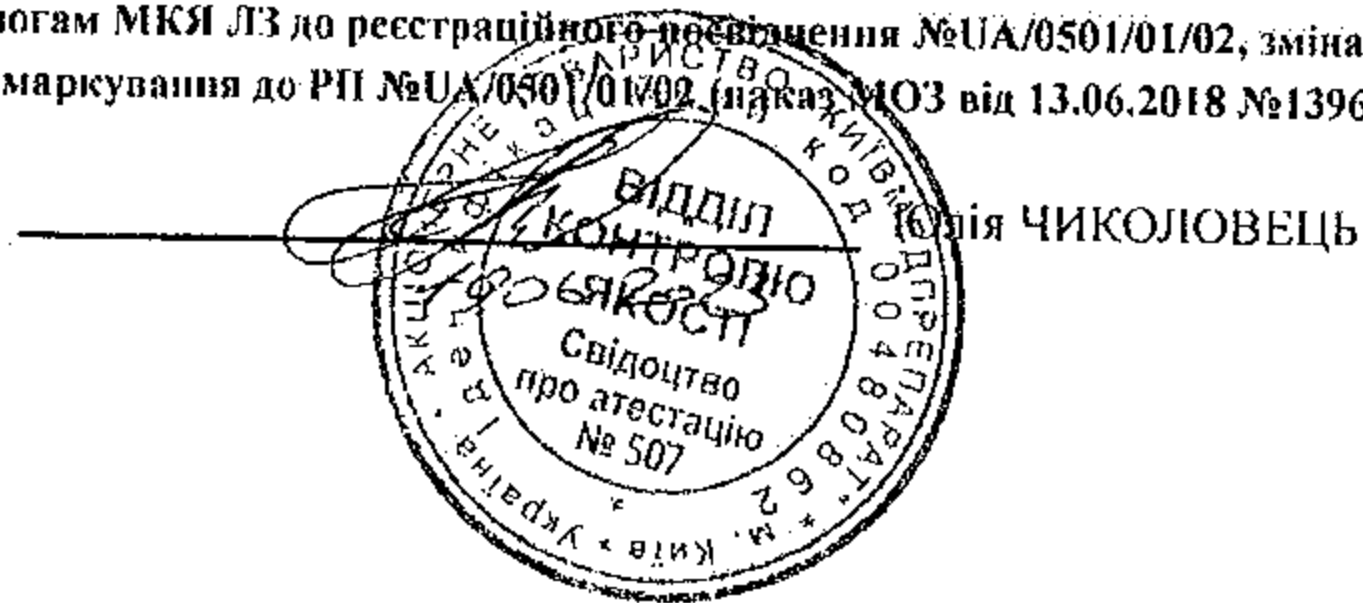
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.03.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (пказ МОЗ від 13.06.2018 №1396).

Начальник ВКЯ



Кімацеф®

Серія	0078100
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г
Назва та телефон виробника	Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0501/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,320 тис. флак
Дата виробництва	04.04.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2025
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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 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 реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396). (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 реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.06.2023