

## СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефтазидим, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17818/01/01

Сила дії/активність: цефтазидим (у вигляді цефтазидиму пентагідрату) – 1 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блістері, по 1 блістеру у пачці

Номер серії: 002/233052084

Розмір серії: 28 528 уп.

Дата виробництва: готової продукції - 02.2024 р.

продукції in bulk – 08.2023 р.


Дата закінчення терміну придатності: 07.2026 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/н від 10.05.2022 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію №337 від 09.03.2017 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Порошок білого або злегка жовтавого кольору.	Порошок злегка жовтавого кольору.
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	
2.1	Цефтазидим	В. Препарат дає реакцію на натрій.	
2.2	Натрію карбонат		
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %.	
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна

E-mail: [lekhimobukhiv@lekhim.ua](mailto:lekhimobukhiv@lekhim.ua) тел.: +38(096) 150-90-82

ВИДАНО З СГП

« 14 » Березня 2024 р.

Вх. акт 1848

22.09.24

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
6	Повнота розчинення та прозорість	А. Має бути відсутній видимий нерозчинений осад. В. Має витримувати випробування.	Відсутній Відповідає
7	Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Витримує випробування
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 МО/мг	Менше 0,1 МО/мг
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Вміст піридину	≤ 0,4 %	0,08 %
12	Вміст натрію карбонату	Від 8,0 % до 10,0 %.	9,0%
13	Кількісне визначення <i>цефтазидиму</i>	Від 90% до 105% в одному флаконі у перерахунку на безводну речовину, вільну від натрію карбонату. Від 90% до 120% від заявленої кількості цефтазидиму	97,14%
14	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва форми in bulk)	3 роки

**Висновок:** відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17818/01/01, з урахуванням зміни № 2.

**Умови зберігання:** Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання.

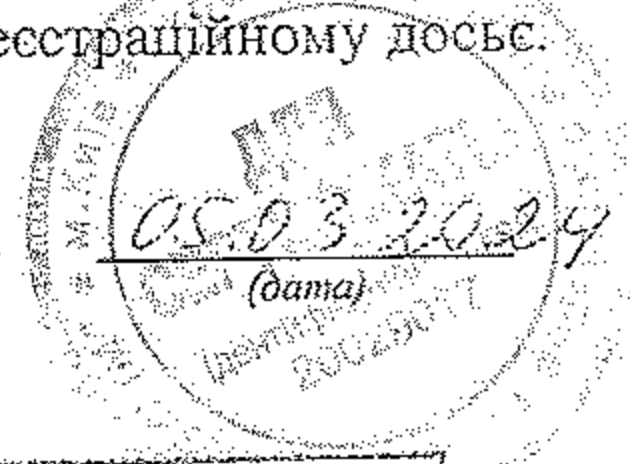
**Коментарі:** \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ: А. Дембелет О.С. (ПІБ) 04.03.2024 (дата)  
(посада) (підпис)



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Уповноважена особа: Ревенко О.С. (ПІБ) \_\_\_\_\_ (підпис) 05.03.2024 (дата)  
(посада) (підпис)



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"  
вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 04131  
E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(0)57159-90-32

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Ревенко О.С.  
«05» 03 2024 р.  
ВИДАНО З СГП  
Кравченко Д.В.  
«05» Березня 2024 р.