



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

ЗАЦЕФ

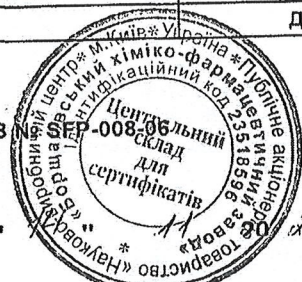
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 флакону в пачці

Номер серії 1721023
Кількість в серії 102210 шт
Дата виробництва 27.10.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/8417/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-008-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2хв	< 2 хв
Ідентифікація: Цефтазидим	А. За співпадаючим значенням часів утримування основних піків цефтазидиму випробовуваного р-ну і р-ну порівняння	Відповідає
Карбонати	В. З кислотою хлористоводневою розведеною- виділення безбарвного газу	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,50 за довжини хвилі 425 нм	0,1494
pH	Від 5,0 до 7,5	6,87
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	3,4
Піридин	Не більше 0,4 %	0,14 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	12,65 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефтазидиму	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення - видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
-невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері Не більше 600 в 1 контейнері	Відповідає
Кількісне визначення - цефтазидиму (C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂), у пере- рахунку на середню масу вмісту флакону	Від 0,950 г до 1,050 г (1,0 г + 5%)	Відповідає
Пакування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2026



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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-008-06

Начальник ВКЯ: Пелешко О.П.

Вх. ак. 50822 від 14.11.23



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування продукції	ЗАЦЕФ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить 1г цефтазидиму (у вигляді цефтазидиму пентагідрату стерильного у перерахуванні на 100% сухий цефтазидим)
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/8417/01/01
7	Номер серії	1721023
	Розмір серії	101 973 пак.
8	Дата виробництва	27.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
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 особи, яка надає на випуск серії



Іван Романовський
уповноважена особа