



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

### ЦЕФОПЕКТАМ

порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії 0190724  
Кількість в серії 49184 шт  
Дата виробництва 24.07.2024

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/13412/01/02  
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

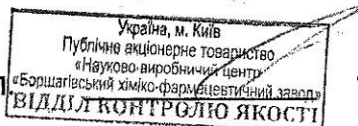
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-178-07

| Показники якості                                   | Критерії прийнятності (при випуску)                                     | Результати |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                               | Порошок від білого до майже білого кольору, без видимих вкраплень       | Відповідає |
| Ідентифікація                                      |                                                                         |            |
| Цефоперазон                                        | А. Метод РХ згідно з тестом                                             | Відповідає |
| Сульбактам                                         | В. Метод РХ згідно з тестом                                             | Відповідає |
| Зовнішній вигляд розчину                           | Випробовуваний розчин має бути прозорим та вільним від часток           | Відповідає |
| рН                                                 | Від 4,5 до 6,5                                                          | 5,33       |
| Однорідність дозованих одиниць                     |                                                                         |            |
| Цефоперазон                                        | Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, метод прямого визначення            | 4,3 %      |
| Сульбактам                                         | Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, метод прямого визначення            | 5,6 %      |
| Супровідні домішки                                 |                                                                         |            |
| - будь-яка домішка                                 | Не більше 1,5 %                                                         | < 1,5 %    |
| - сума домішок                                     | Не більше 4,5 %                                                         | < 4,5 %    |
| Вода                                               | Не більше 4,0 %                                                         | 2,45 %     |
| Бактеріальні ендотоксини                           | Менше 0,116 МО на 1 мг                                                  | Відповідає |
| Стерильність                                       | Має витримувати випробування на стерильність                            | Відповідає |
| Механічні включення                                |                                                                         |            |
| - видимі частки                                    | Повинні бути практично відсутні                                         | Відповідає |
| - невидимі частки:                                 |                                                                         |            |
| ≥ 10 μm                                            | Не більше 6000 в 1 контейнері                                           | 387        |
| ≥ 25 μm                                            | Не більше 600 в 1 контейнері                                            | 6          |
| Кількісне визначення                               |                                                                         |            |
| цефоперазону ( $C_{25}H_{27}N_3O_6S_2$ ) у флаконі | Від 1025 мг до 1125 мг (від 102,5 % до 112,5 % від заявленої кількості) | 1104,1 мг  |
| сульбактаму ( $C_8H_{11}NO_6S$ ) у флаконі         | Від 1025 мг до 1125 мг (від 102,5 % до 112,5 % від заявленої кількості) | 1066,9 мг  |
| Упаковка                                           | Повинен відповідати вимогам НД                                          | Відповідає |
| Маркування                                         | Повинен відповідати вимогам НД                                          | Відповідає |
| Термін придатності                                 | 2 роки                                                                  | До 07.2026 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-178-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх.ан.б 1734  
16.12.24



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

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Цефопектам, порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г**

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Найменування продукції                                                          | <b>ЦЕФОПЕКТАМ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | Лікарська форма                                                                 | Порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3  | Сила дії/активність                                                             | 1 флакон містить:<br>цефоперазону (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 1 г<br>та сульбактаму (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4  | Розмір і тип упаковки                                                           | Один флакон з порошком у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  | Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення                                                | №UA/13412/01/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | Номер серії                                                                     | <b>0190724</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Розмір серії                                                                    | <b>49 010 пак.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 24.07.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 106/2023/GMP до 04.08.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <div><div><p>14.08.2024 р.<br/>Дата підпису<br/>для<br/>сертифіката</p></div><div><p>ДЛЯ<br/>СЕРТИФІКАТІВ</p></div><div><p><b>Лариса ШВЕЦЬ</b><br/>Уповноважена особа</p></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                       |