

Україна, 05154, м. Київ, вул. Мира, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Удостоверення ЄСДЗ)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕБОЛІМ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці

Номер серії	1160526	Країна	Україна
Кількість в серії	25436 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/10490/01/02
Дата виробництва	15.05.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

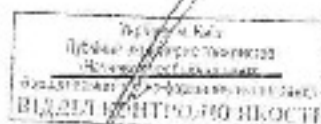
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Цефепім	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
L-аргінін	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Випробовуваний р-н має бути прозорим та не містити видимих частинок	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,31
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальноє число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод	3,3
Супервідні домішки		
- домішка A	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішка C	Не більше 0,5 %	< 0,2 %
- Будь-яка окрема неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,40 %
- сума домішок (з урахуванням N-метилпропідину)	Не більше 2,2 %	0,52 %
Вода	Не більше 4,0 %	2,55 %
N-метилпропідин	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,06 МО на 1 мг цефепіму	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні вclusions		
- видимі частини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частини:		
≥ 10 µm	Не більше 6000 в контейнері	90
≥ 25 µm	Не більше 600 в контейнері	7
Кількісна визначення цефепіму ($C_{12}H_{13}N_5O_6S_2$) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 0,95 г до 1,05 г ($1,0 \pm 5 \%$)	0,97 г
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-006-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



02 06 20 25 р.



Вх. ак. № 0046 від 19.06.25



ПІВКИРИВЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО МЕДИКО-ВІДРОБНИЧОЇ ЦЕВЕР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ 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

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

1	Найменування продукції	ЦЕБОПІМ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить: цебопім у вигляді цебопіму дегідрохлориду моногідрату (стерильного у перерахунку на 100% безводної цебопіми) – 1 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№11A/10490/01/02
7	Номер серії	1160525
	Розмір серії	25 237 пак.
8	Дата виробництва	15.05.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2028
10	Патри, адреса та номери ділянок всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598033; співомово про атестацію лабораторії ЦКБ №95
11	Сертифікати GMP ділянок, 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Претензії виробництва було передано та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище, підпис і посада особи, яка наділа дозвіл на випуск серії



Підпис: ПІВКИРИВЕ
Уповноважена особа