

**Цефгум®**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в паці  
 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0099924  
 Кіл-ть в серії 97,860 тис. флак  
 Дата виробництва 02.08.2024  
 Дата видачі 19.08.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору зі специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. Дас реакцію (а) на карбонати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину препарату за довжини хвилі 425 нм не має перевищувати 0,50.	0,07	Відповідає
5	Піридин	Не більше 0,4 %.	0,09	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,5	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 13,5 %.	12,2	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,1 МО на 1 мг цефтазидиму.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні вклучення	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
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст натрію карбонату, у відсотках, визначають для розрахунку вмісту цефтазидиму у препараті.	Відповідає	Відповідає
		Вміст цефтазидиму у 1 мг препарату має бути не менше 900 мкг і не більше 1050 мкг, у перерахуванні на суху, вільну від натрію карбонату речовину.	978	Відповідає



Вх. ам. № 0898  
 27.12.24 *[Signature]*

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 173001

**Цефтум®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефтазидиму у флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону	0,981	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173283

**Цефтум®**

Серія	0099924
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/0967/01/01, діє безстроково
Розмір серії	97,860 тис. флак
Дата виробництва	02.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
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	МКСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.08.2024

Світлана МАЛЬВИНА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181355

**Цефтам®**

Серія	0101705
Сила дії/активність, лікарська форма та дозів	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці 1 флакон містить цефтамину для ін'єкцій стерилізованого (стерильна суміш цефтаміну пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтамін - 1,0 г. Для внутрішнього застосування та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ "Київмедпрепарат", т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/0967/01/01, діє безстроково
Розмір серії	303,400 тис. флік
Дата виробництва	02.09.2024
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	08.2026
Умова зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Підприємство на виробництво	АП №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.03.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Цей документ є результатом

внутрішнього контролю, що надає певну інформацію та достовірність та точність. Ця серія продукції було вироблено (зазначено пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю було надіслано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

25.10.2024

Світлана МАЛЬВИНА

Вх. акція №1834 від 11.03.2025

**Цефгум®**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в паці  
 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахунку на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0101705  
 Кількість серій 303,400 тис. флак.  
 Дата виробництва 02.09.2024  
 Дата видаті 25.10.2024  
 Анали виконано у відповідності з МКХ .Е3 до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АІЦ	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білий або білий з ардуватим відтінком кольору зі специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Дві реакції (с) на карбонати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Колориметрія розчину	Оптика густина розчину препарату за довжини хвилі 425 нм не має перевищувати 0,50.	0,08	Відповідає
5	Перценти	Не більше 0,4 %.	0,04	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,4	Відповідає
7	Втрати в масі при висушуванні, %	Не більше 13,5 %.	12,3	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/кг	Граничний зміст ендотоксинів – не більше 0,1 МО на 1 мг цефтазидиму.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	Некрупні 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
		Видові частки: Мабуть бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст натрію карбонату, у мілімолях, визначають для розрахунку вмісту цефтазидиму у препараті.	Відповідає	Відповідає
		Вміст цефтазидиму у 1 мг препарату має бути не менше 900 мкг і не більше 1050 мкг, у перерахунку на суху, вагу від натрію карбонату розчину.	978	Відповідає

**Цефгум®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефазидому у флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	0,975	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Придатний до: 31.08.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №11А/0967/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №11А/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №1297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Ірина ЧИКОЛОВЕЦЬ



**Цефтум®**

Серія	0118466
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахованій на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/0967/01/01, діє безстроково
Розмір серії	60,390 тис. флак
Дата виробництва	21.08.2025
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	07.2027
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. Савсаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Савсаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АН №293498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №096/2025/GMP
Провіреною особою відповідно до вимог	МКСЯ №3 до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Доцільно до реалізації «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному докум. Претензії виробництва, пакування та аналіза було перекладено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.05.2025

Світлана МАЛЬВИНА

## Сертифікат аналізу № 213836

**Цефгум®**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці  
 1 флакон містить: цефтазидому для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидому пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0118466  
 Кількість в серії 60,390 тис. флак.  
 Дата виробництва 21.08.2025  
 Дата видачі 05.09.2025  
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Назвування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з кремуватим відливом кольору зі специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Дас. реакцію (а) на кребоцити	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину препарату за довжини хвилі 425 нм не має перевищувати 0,50.	0,12	Відповідає
5	Прозини	Не більше 0,4 %.	0,1	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,2	Відповідає
7	Втрата в масі при вакууванні, %	Не більше 13,5 %.	12,1	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МОМг	Граничний зміст ендотоксинів – не більше 0,1 МО на 1 мг цефтазидому.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 5000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 500 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мавуть бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число мг. відповісти вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст натрію карбонату, у відсотках, позначають для розрахунку вмісту цефтазидому у препараті.	Відповідає	Відповідає
		Вміст цефтазидому у 1 мг препарату має бути не менше 900 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на сушу, вільному від натрію карбонату розчину.	975	Відповідає

Сертифікат аналізу № 213836

**Цефтум®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Питання
13	Кількісно визначення, г	Вміст цефтазидиму у флаконі має бути між 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону	1,008	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 07.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційних свідоцтв №UA/0967/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до ГІІ №11/01/01/01/01 та наказ МОЗ від 05.01.2019 №297, зміни тексту маркування (наказ МОЗ від 14.04.2019 №388).

Начальник ВКЯ



Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

*Вх. акт - 1426 від 06.11.2018*