



ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

ЗГІДНО
ФІЛ. ДП-06-001
3 ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

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, 1 блістер у пачці

Номер серії: 011/253052056

Розмір серії: 50 413 уп

Дата виробництва: готової продукції 09.2025 р.
продукції in bulk 04.2025 р.

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028 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.

Сертифікат GMP 024/2024/GMP від 05.03.2024 р. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 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 жовтого кольору.	Порошок білого 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.	Відповідає
2.1	Цефтазидим	Б. Препарат дає реакцію на натрій.	Відповідає
2.2	ВІДДАНО З СГП	Від 0 до 1,5.	6,2
3	РН		

« 30 » 01 2026 р.
ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %.	12,7 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	6,25
6	Повнота розчинення та прозорість	А. Має бути відсутній видимий нерозчинений осад. В. Має витримувати випробування.	Відповідає Відповідає
7	Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	84 63
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 МО/мг	Менше 0,1 МО/мг
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Вміст піридину	$\leq 0,4$ %	0,06 %
12	Вміст натрію карбонату	Від 8,0 % до 10,0 %.	9,6 %
13	Кількісне визначення цефтазидиму	Від 90% до 105% в одному флаконі у перерахунку на безводну речовину, вільну від натрію карбонату. Від 90% до 120% від заявленої кількості цефтазидиму.	98,2 %
14	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва in bulk)	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17818/01/01, зміні № 2, зміні № 3.

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

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

(посада)

(ПІБ)



(підпис)

(дата)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє.

ВИДАНО З СГП

Уповноважена особа _____

« 30 » _____ 01 2026 р.

(посада) (ПІБ)

Ліцензійний код _____

12.10.2025

(підпис) (дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

12.10.2025 р.

ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

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

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

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, 1 блістер у пачці

Номер серії: 003/253052070

Розмір серії: 50 228 уп.

Дата виробництва: готової продукції 03.2026 р.

продукції in bulk 04.2025 р.

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028 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.

Сертифікат GMP 024/2024/GMP від 05.03.2024 р. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 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.

Дільниця з контролю якості: Державна науково – дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України»

02094, м. Київ, вул. Павла Полуботка Гетьмана, 50 свідоцтво про атестацію №603 від 29.05.2025 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Порошок білого або злегка жовтавого кольору.	Порошок білого кольору

ВИДАНО З СГП
« 26 » 03 2026 р.

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

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

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

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
2	Ідентифікація		
2.1	Цефтазидим	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
2.2	Натрію карбонат	В. Препарат дає реакцію на натрій.	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,2
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %.	12,6 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	3,96
6	Повнота розчинення та прозорість	А. Має бути відсутній видимий нерозчинений осад. В. Має витримувати випробування.	Відповідає Відповідає
7	Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	58 24
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 МО/мг	Менше 0,1 МО/мг
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Вміст піридину	$\leq 0,4$ %	0,07 %
12	Вміст натрію карбонату	Від 8,0 % до 10,0 %.	8,9 %
13	Кількісне визначення цефтазидиму	Від 90% до 105% в одному флаконі у перерахунку на безводну речовину, вільну від натрію карбонату. Від 90% до 120% від заявленої кількості цефтазидиму.	99,0 %
14	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва in bulk)	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17818/01/01, зміні № 2, зміні № 3.

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

Коментарі:

Начальник ВКЯ

ВИДАНО З СГП

« 26 » 03 2026 р.

ГОВ "ЛЕХІМ-ОБУХІВ"

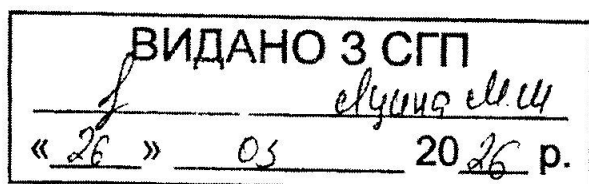
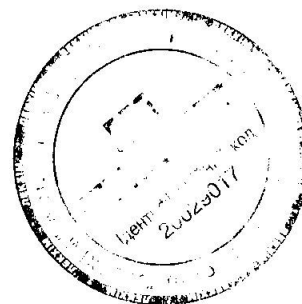
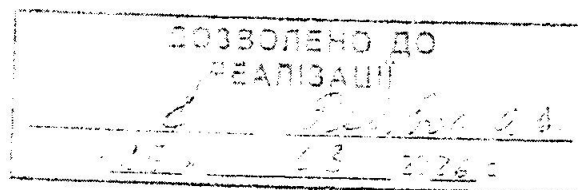
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє.

Уповноважена особа
(посада)

(ПІБ)

(підпис)

(дата)



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

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

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

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, 1 блістер у паці

Номер серії: 010/253052055

Розмір серії: 50 161 уп.

Дата виробництва: готової продукції 09.2025 р.

продукції in bulk 04.2025 р.

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028 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.

Сертифікат GMP 024/2024/GMP від 05.03.2024 р. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 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 жовтого кольору.	Порошок білого 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.	Відповідає
2.1	Цефтазидим	В. Препарат дає реакцію на натрій.	Відповідає
2.2	Натрію карбонат		
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %.	12,4 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	4,04
6	Повнота розчинення та прозорість	А. Має бути відсутній видимий нерозчинений осад. В. Має витримувати випробування.	Відповідає Відповідає
7	Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	149 114
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 МО/мг	Менше 0,1 МО/мг
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Вміст піридину	$\leq 0,4$ %	0,05 %
12	Вміст натрію карбонату	Від 8,0 % до 10,0 %.	9,5 %
13	Кількісне визначення цефтазидиму	Від 90% до 105% в одному флаконі у перерахунку на безводну речовину, вільну від натрію карбонату. Від 90% до 120% від заявленої кількості цефтазидиму	99,7 %
14	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва in bulk)	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17818/01/01, зміні № 2, зміні № 3.

Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання

Коментарі: —

Начальник ВКЯ

(посада)

Григорук О.О.

(ПІБ)



(дата)

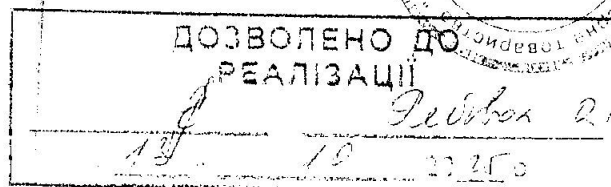
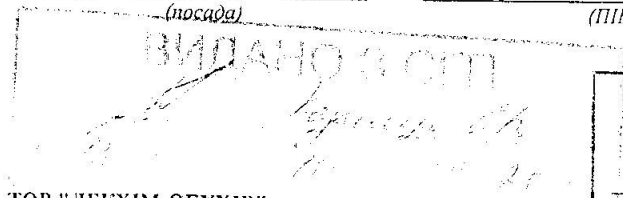
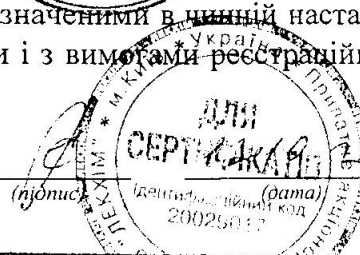
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є.

Уповноважена особа

(посада)

Редько О.В.

(ПІБ)



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

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

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