

Кімацеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці

1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г

Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0118484
Кіл-ть в серії 14,720 тис. флак
Дата виробництва 08.09.2025
Дата видачі 25.09.2025
Аналіз виконапо у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 30.04.2025 №755).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Кольоровість розчинів, приготованих для ін'єкцій, має бути у межах від злегка жовтого до бурштинового. Різна інтенсивність забарвлення не означає зміни ефективності препарату.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 8,5.	7,7	Відповідає
6	Проходження крізь голку	Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Вода	Не більше 3,5 %.	2	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	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	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму.	Відповідає	Відповідає
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефуроксиму у флаконі має бути від 0,713 г до 0,788 г.	0,774	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
15	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

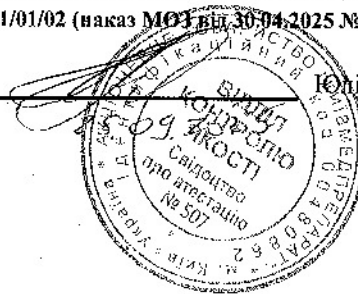
Придатний до: 08.2027

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 30.04.2025 №755).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 216783

Кімацеф®

Серія	0118484
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г Для внутрішньом'язового, 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/0501/01/02, діє безстроково
Розмір серії	14,720 тис. флак
Дата виробництва	08.09.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2027
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. 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 №096/2025/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до РП №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 30.04.2025 №755). (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.09.2025

Світлана МАЛІВІНА

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у паці
1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г
Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0096826
Кіл-ть в серії 25,040 тис. флак
Дата виробництва 03.06.2024
Дата видачі 25.06.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати сталон ІІ.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Кольоровість розчинів, приготованих для ін'єкцій, має бути у межах від злегка жовтого до бурштинового. Різна інтенсивність забарвлення не означає зміни ефективності препарату.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 8,5.	7	Відповідає
6	Пройходження крізь голку	Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Вода	Не більше 3,5 %.	2,2	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	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	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів не більше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає	Відповідає
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефуроксиму у флаконі має бути від 0,713 г до 0,788 г.	0,782	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

1-2
Вх. ан. № 2230
29.10.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 166229

Кімацеф®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу	Висновок
15	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.05.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/0501/01/02 (згідно МОЗ від 13.06.2018 №1396).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166343

Кімацеф®

Серія	0096826
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 0,75 г Для внутрішньом'язового, 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/0501/01/02, діє безстроково
Розмір серії	25,040 тис. флак
Дата виробництва	03.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови 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
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0501/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/02 (наказ МОЗ від 13.06.2018 №1396). (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 виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.06.2024

