

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
2.2	Натрій	В. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає
3	рН	Від 6,0 до 8,5.	7,27
4	Вода	Не більше 3,5 %.	2,14 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	4,0
6	Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
7	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 МО/мг	Менше 0,10 МО/мг
9	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
10	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 %. Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %. Домішок сумарно – не більше 3,0 %.	0,80 % 0,35 % 1,15 %
11	Кількісне визначення Цефуроксиму	Від 0.6750 г до 0.9 г в одному флаконі.	0.7564 г
12	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
14	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва форми in bulk)	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17287/01/01, зміні №4.

Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Після розведення препарат можна зберігати до 48 годин у холодильнику (від 2 до 8 °C) або до 5 годин при температурі не вище 25 °C.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ
(посада)

Васильова Т.П.
(ПІБ)

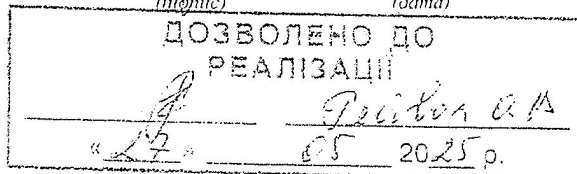
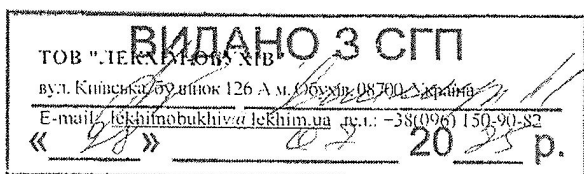


Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє.

Уповноважена особа
(посада)

Рейван О.А.
(ПІБ)

[Signature] 27.05.2025
(підпис) (дата)



СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефуроксим, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17287/01/01

Сила дії/активність: цефуроксим (у вигляді цефуроксиму натрію) - 0,75 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 1 флакон у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 003/243052035

Розмір серії: 24358 уп.

Дата виробництва: готової продукції 01.2025 р.

продукції in bulk 03.2024 р

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027р.

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 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	Білий або злегка жовтий порошок.	Злегка жовтий порошок
2	Ідентифікація		Відповідає
2.1	Цефуроксим	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (1), одержаній при кількісному визначенні, утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (2).	Відповідає
2.2	Натрій	В. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає
3	pH	Від 6,0 до 8,5.	7,5

ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

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

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

ВИДАНО З СГП

« 18 »

03

20 25 р.

Вх ак. № 0305 від 28.03.25 Тимф

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
4	Вода	Не більше 3,5 %.	2,2 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	3,7
6	Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	Відповідає
7	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 МО/мг	Менше 0,10 МО/мг
9	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
10	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 %. Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %. Домішок сумарно – не більше 3,0 %.	0,25 % 0,10 % 0,35 %
11	Кількісне визначення Цефуроксиму	Від 0,6750 г до 0,9 г в одному флаконі.	0,7377 г
12	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
14	Термін придатності	3 роки	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17287/01/01, зміні №4.

Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Після розведення препарат можна зберігати до 48 годин у холодильнику (від 2 до 8 °C) або до 5 годин при температурі не вище 25 °C.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ

(посада)

Василюк А.В.

(ПІБ)



30.01.2025

(дата)

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

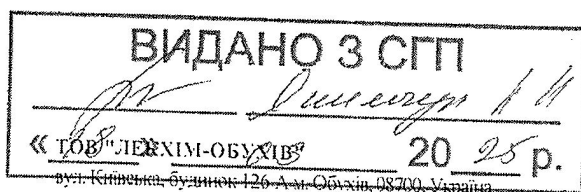
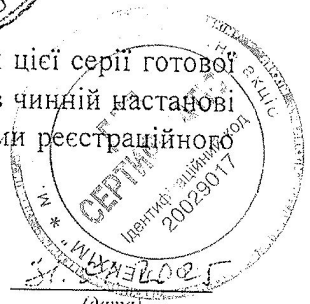
(посада)

Решетко А.В.

(ПІБ)

(підпис)

(дата)



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

