



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в паці

Номер серії	0990326	Країна	Україна
Кількість в серії	35594 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	13.03.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

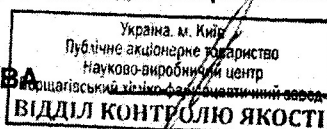
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
	В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	4,7 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон ІІ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	6,58
Вода	Не більше 3,5 %	2,32 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	477
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г + 5 %)	1,568 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2029

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

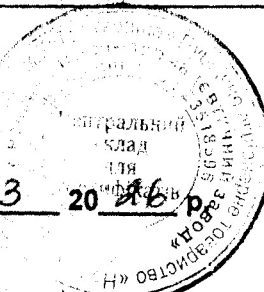
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 31 " 03 20 26 рр

Вх.ом. 50114
Віг 21.04.2026р





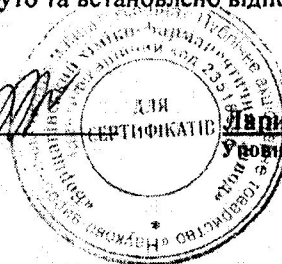
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0990326
	Розмір серії	35 395 пак.
8	Дата виробництва	13.03.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	31.03.2026 р. Дата підпису Олена ШВЕЦЬ Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	0960326	Країна	Україна
Кількість в серії	17340 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	12.03.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

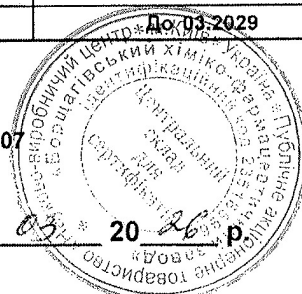
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає Відповідає Відповідає
Натрій		
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,9 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	6,53
Вода	Не більше 3,5 %	2,25 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	1609
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	5
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г + 5 %)	1,561 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

" 30 " 03.2029



Рх. дм. № 1883



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0960326
	Розмір серії	16 748 пак.
8	Дата виробництва	12.03.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	31.03.2026 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа



**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

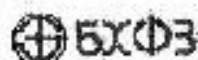
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Спла дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0980326
	Розмір серії	17 311 пак.
8	Дата виробництва	13.03.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

**Дарина ШВЕНЬ**
Уповноважена особа

Вх. акт №1731 від 15.04.2026, 242/26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії 0980326
Кількість пачок 17510 шт
Дата виробництва 13.03.2026

Країна
Регстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA,0565/01/03
необмежений

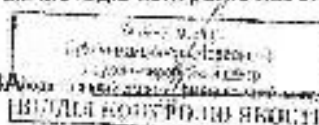
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFR-020-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білий до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Цефуроксим	А. Час утримування основного піку цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піку цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
	В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Наприй	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	≤ 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, АВ ≤ 10,0 %; розрахунок ваговий метод	3,6 %
Продерістість розчину	Випробовувані розчини за ступенем взаємності не повинні перевищувати стандарт II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	6,00
Вода	Не більше 0,6 %	2,32 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	≤ 1,0 %
- сульфатна скривля домішка	Не більше 1,0 %	≤ 1,0 %
- сульфат домішок	Не більше 3,0 %	≤ 3,0 %
Стерильність	Має утримувати виробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні андотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Межачісні вклучення		
- вільні частинки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- вільні частинки		
≥ 10 мкм	Не більше 8000 в 1 контейнері	711
≥ 25 мкм	Не більше 500 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₂ H ₁₁ N ₃ O ₅ S)	Від 1,425 г до 1,675 г (1,600 г ± 5 %)	1,549 г
у флаконі, з перерахунку на середню масу вмісту флакона		
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFR-020-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



20.03.26 р.



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	0960326	Країна	Україна
Кількість в серії	17340 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	12.03.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

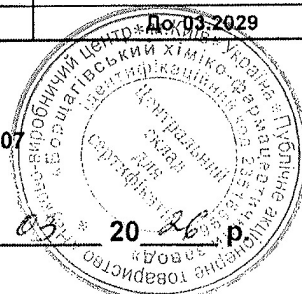
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає Відповідає Відповідає
Натрій		
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,9 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	6,53
Вода	Не більше 3,5 %	2,25 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	1609
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	5
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г + 5 %)	1,561 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-07

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

" 30 " 03.2029



Рх. дин. № 1883



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

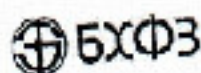
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0960326
	Розмір серії	16 748 пак.
8	Дата виробництва	12.03.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	31.03.2026 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 08134, м. Київ, вул. Мира, 17 Тел. (044) 205-08-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-03, (044) 205-03-14 (у телефонній особі)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії 0751225
Кількість в серії 47928 шт
Дата виробництва 11.12.2025

Країна
Ресстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/0565/01/03
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксиму	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає Відповідає Відповідає
Напіврозчин	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$; розрахунково-ваговий метод	2,4 %
Прозорість розчину	Випробовуваний розчин за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5 Не більше 3,6 %	6,89 2,30 %
Вода	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Супровідні домішки	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	< 1,0 % < 1,0 % < 3,0 %
- домішка А		
- будь-яка окрема домішка		
- сума домішок		
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- соєві частинки		
- неживі частинки		
≥ 10 μm	Не більше 5000 в 1 контейнері	1253
≥ 25 μm	Не більше 800 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення цефуроксиму ($C_{16}H_{12}N_2O_5S$) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г ($1,500 \text{ г} \pm 5\%$)	1,531 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Майстер ККЯ
Завантаження та підписує
Методи контролю якості
Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод
ВІДПІСЬ НА КІНЦІ



БХ. ас. 1093 від 08.02.2026

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

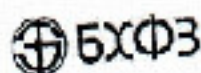
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0751225
	Розмір серії	47 729 пак.
8	Дата виробництва	11.12.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКСЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, наведених в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 30.12.2025 р. Дата підпису Директор Л. ДІВІСЬ  Директор Л. ДІВІСЬ



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 08134, м. Київ, вул. Мира, 17 Тел. (044) 205-08-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-03, (044) 205-03-14 (у телефонній особі)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії 0751225
Кількість в серії 47928 шт
Дата виробництва 11.12.2025

Країна
Ресстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/0565/01/03
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксиму	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпадати з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає Відповідає Відповідає
Напіврозчин	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,4 %
Прозорість розчину	Випробовуваний розчин за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5 Не більше 3,6 %	6,89 2,30 %
Вода	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Супровідні домішки	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	< 1,0 % < 1,0 % < 3,0 %
- домішка А		
- будь-яка окрема домішка		
- сума домішок		
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- субмілі частинки		
- мейомілі частинки		
≥ 10 μm	Не більше 5000 в 1 контейнері	1253
≥ 25 μm	Не більше 800 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₂ N ₂ O ₇ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г ± 5 %)	1,531 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Майстер ККЯ
Завантаження та підписує
Методи контролю якості
Борщагівський фармацевтичний завод
ВІДСТІ КІЛЬКІСНО ЯКОСТІ

30 " 12 20 25 Р.

БХ. ас. 1093 від 08.02.26



**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРШАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0751225
	Розмір серії	47 729 пак.
8	Дата виробництва	11.12.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКСЯ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, наведених в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 довіді. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	

Дарина ШВЕЦЬ
Уповноважена особа



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в паці

Номер серії 0130825
Кількість в серії 54030 шт
Дата виробництва 21.08.2025

Країна Україна
Ресстраційне посвідчення № UA/0565/01/03
Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпасти з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає Відповідає Відповідає
Натрій		
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,1 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати аталон II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	8,60
Вода	Не більше 3,5 %	2,50 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
стерильність	Мас утримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні вclusions		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	301
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	8
Кількісна визначення цефуроксиму (C ₁₂ H ₁₃ N ₅ O ₄ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,675 г (1,500 г ± 5 %)	1,623 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 08.2028

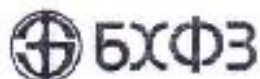
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРНІАТІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10.

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ЦЛA/0565/01/03
7	Номер серії	0130825
	Розмір серії	53 831 пак.
8	Дата виробництва	21.08.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10	-
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 доє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	15.09.2025 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

Вх. аналіз 0430 від 10.2025г.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРШАТІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Мару, 17

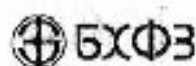
Тел. (+38044) 235-03-10, 235-41-10;

(+38044) 235-03-83 (Учасники/журнали особи)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г**

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/0565/01/03
7	Номер серії	0120825
	Розмір серії	30 225 пак.
8	Дата виробництва	20.08.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Мару, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКМ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було порівняно та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 Григорій ШВЕЦЬ Учасник/журнали особи Григорій ШВЕЦЬ Учасник/журнали особи

Вм.м. №0266 Ву 17.09.2025. БХФЗ



Україна, 03134, м. Київ, вул. Мазу, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-03, факс 205-33-14 (уточнювачка кодів)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	0120825	Країна	Україна
Кількість в серії	30424 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Дата виробництва	20.08.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпасти з часом утримування ліка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакції з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р) С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Натрій	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	6,0 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати стандарт II	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,07
Вода	Не більше 3,5 %	2,37 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	215
≥ 25 μm	Не більше 800 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₅ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г ± 5 %)	1,565 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 08.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Відділ контролю якості



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-89, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФУРОКСИМ - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	1240525
Кількість в серії	60140 шт
Дата виробництва	16.05.2025

Країна	Україна
Регістраційне посвідчення №	UA/0565/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефуроксим	А. Час утримування основного піка цефуроксиму на хроматограмі випробовуваного розчину (b) має співпасти з часом утримування піка цефуроксиму на хроматограмі розчину порівняння (a) В. Цефуроксим - тест (реакція з р-ном формальдегіду в кислоті сірчаній Р)	Відповідає
Наприй	С. Характерна реакція (a)	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не повинен перевищувати 3 хв	< 3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,3 %
Прозорість розчину	Випробовувані розчини за ступенем каламутності не повинні перевищувати еталон ІІ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 8,5	7,03
Вода	Не більше 3,5 %	2,38 %
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,10 МО на 1 мг цефуроксиму	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частини:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	196
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 1,425 г до 1,575 г (1,500 г ± 5 %)	1,633 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 06.2028

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

Висновок ВКР: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-020-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

TUTOR GROUPS

" 04 " 06 20 25 p

Pr. aureus 10424 bis 10.06.2025



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефуроксим-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г

1	Найменування продукції	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефуроксиму (у вигляді цефуроксиму натрієвої солі) 1,5 г
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ЦА/0563/01/03
7	Номер серії	1240525
	Розмір серії	59 624 пак.
8	Дата виробництва	16.05.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто на відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	  Дарина ШИВЕЦЬ, Уповноважена особа