



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 217286

Кімацеф®

Серія	0120116
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 1,5 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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0501/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,520 тис. флак
Дата виробництва	09.09.2025
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/0501/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/01 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

01.10.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Сертифікат аналізу № 217218

Кімацеф®

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон у пачці
1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 1,5 г
Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0120116
Кіл-ть в серії 22,520 тис. флак
Дата виробництва 09.09.2025
Дата видачі 01.10.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/01 (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.	7,8	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 %.	2,1	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 1,425 г до 1,575 г.	1,555	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 217218

Кімацеф®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 08.2027

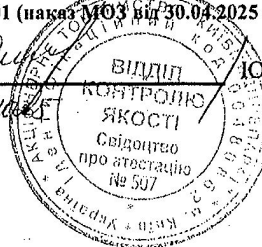
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

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

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

01.10.2025



Ві.ан.№ 1888 від 29.10.2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 216477

Кімацеф®

Серія	0118483
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон у пачці 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 1,5 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/0501/01/01, діє безстроково
Розмір серії	37,880 тис. флак
Дата виробництва	09.09.2025
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 ЛЗ до РП №UA/0501/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/01 (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

24.09.2025

Світлана МАЛЬВІНА

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон у паці
1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим 1,5 г
Для внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення

Серія 0118483
Кіл-ть в серії 37,880 тис. флак
Дата виробництва 09.09.2025
Дата видачі 24.09.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0501/01/01 (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	А. ІЧ-спектр В. ВЕРХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати стандарт 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	рН	Від 5,5 до 8,5.	7,8	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 %. Будь-яка інша домішка – не більше 1,0 %. Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Вода	Не більше 3,5 %.	2,1	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
10	Механічні вclusions	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. Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає Відповідає	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 1,425 г до 1,575 г.	1,555	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 216152

Кімацеф®

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

Термін придатності: 2,00 років

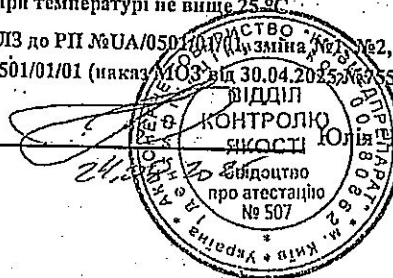
Умови зберігання:

В оригінальній улаковці, при температурі не вище 25 °C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/01 (наказ МОЗ від 30.04.2015 №355).
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0501/01/01 (наказ МОЗ від 30.04.2015 №355).

Начальник ВКЯ



Придатний до: 08.2027

№ 216152