



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

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

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0250826	Країна	Україна
Кількість в серії	208929 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	05.08.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Натрій	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Прозорість розчину	Не більше 0,15	0,0246
Оптична густина	Від 4,0 до 6,0	6,33
pH		
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	1,2 %
Супровідні домішки		
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,74 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні вclusions		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	60
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення цефазоліну ($C_{14}H_{14}N_2O_4S_2$)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5%), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	1011,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Відповідає

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





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

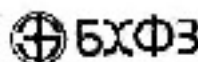
Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0250826
	Розмір серії	208 715 пак.
8	Дата виробництва	05.08.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2029
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



Лариса ШВЕНЬ
Уповноважена особа



Україна, 03184, м. Київ, вул. Мазу, 1/ Тел.: (044) 203-03-10, (044) 205-41-13,
(044) 203-03-03, (044) 205-03-14 (Уточнювальна служба)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0260725	Країна	Україна
Кількість в серії	200712 шт	Регстраційне посвідчення №	УД/4616/01/02
Дата виробництва	15.07.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	неозмеженим

Випробування проведені згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFR-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення п'єсту одного флакона на час перемішувати 2 хв	≤ 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадінням значень часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
Напр 3	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в 1 мл сірчаної р	Відповідає
Прозорість розчину	Г. Характерна р-ція (х) на натрій	Відповідає
Оптична густина	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Не більше 0,15	0,0200
Содорідність дозованих одиниць	Від 4,0 до 5,0	5,45
Супровідні домішки	Мас відповідати вимогам ДФУ, АУ ≤ 15,0 %; розрахунок за вказаним методом	3,4 %
- буд-мця домішка	Не більше 1,0 %	0,15
- сула домішка	Не більше 3,5 %	0,41
Вода	Не більше 6,0 %	1,09 %
Стерильність	Мак витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- відбита частини		
- невідбита частини		
≤ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	251
≤ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення цефазоліну (C ₁₆ H ₁₄ N ₄ O ₄ S ₂)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5%), у флаконі, з урахуванням на середню масу вмісту флакона	1000,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFR-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Відділ контролю якості

" 01 " 08 2025 р.

Вх. ак. № 0530
04.08.25

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

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

Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-00-83, (+38044) 205-00-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СТРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг**

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Смач./ді/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефтріаксону натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порожком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0260725
	Розмір серії	200 498 пак.
8	Дата виробництва	15.07.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2028
10	Назва, адреса та номер ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; підприємство АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВХЯ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, показані 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 випущено (випускали/накупували/виркували) 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 довідку. Протоколи виробництва будуть збережені та заставлено відповісти GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала довідку на випуск серії	<u>01.08.2025 р.</u> Дата підпису <u>Дарина ШВЕЦЬ</u> Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0640726	Країна	Україна
Кількість в серії	59958 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	25.07.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,15	0,0290
pH	Від 4,0 до 6,0	5,28
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	1,5 %
Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,92 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні включення - видимі частки - невидимі частки: $\geq 10 \mu m$ $\geq 25 \mu m$	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	Не більше 6000 в 1 контейнері	42
	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефазоліну ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$)	Від 950 мг до 1050 мг ($1000 \text{ мг} \pm 5\%$), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	990,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 12 " 08 2026 р.



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

Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0640726
	Розмір серії	59 744 пак.
8	Дата виробництва	25.07.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2029
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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

12.08.2026 р.

Дата підпису





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

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

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пацці

Номер серії	0910626	Країна	Україна
Кількість в серії	82093 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	08.06.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
Натрій	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
Прозорість розчину	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Оптична густина	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Не більше 0,15	0,0288
Однорідність дозованих одиниць	Від 4,0 до 6,0	6,32
Супровідні домішки	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,7 %
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,84 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- видимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	187
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефазоліну (C ₁₄ H ₁₄ N ₆ O ₄ S ₂)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5%), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	1021,2 мг
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-029-08

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
«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

Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пакці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0910626
	Розмір серії	81 879 пак.
8	Дата виробництва	08.06.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2029
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

25.06.2026 р.
Дата підпису





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

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0920626	Країна	Україна
Кількість в серії	239427 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	09.06.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
Натрій	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
Прозорість розчину	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Оптична густина	Розчин має бути прозорим	Відповідає
рН	Не більше 0,15	0,0244
Однорідність дозованих одиниць	Від 4,0 до 6,0	5,22
Супровідні домішки	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	1,7 %
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,87 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- видимі частки		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	502
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	4
Кількісне визначення цефазоліну ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5%), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	1020,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 26 " 06 20 26 р.





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

Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0920626
	Розмір серії	239 213 пак.
8	Дата виробництва	09.06.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2029
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0930626	Країна	Україна
Кількість в серії	201724 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	11.06.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

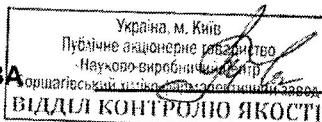
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння	Відповідає
Натрій	В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
Прозорість розчину	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Оптична густина	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Не більше 0,15	0,0266
Однорідність дозованих одиниць	Від 4,0 до 6,0	5,26
Супровідні домішки	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	2,1 %
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,88 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- видимі частки		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	288
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення цефазоліну ($C_{14}H_{14}N_6O_4S_3$)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг $\pm$ 5%), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	1020,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 30 " 06 20 26 р.





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

Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	0930626
	Розмір серії	201 510 пак.
8	Дата виробництва	11.06.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2029
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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





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

Цефазолін-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефазоліну (у вигляді цефазоліну натрієвої солі) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4616/01/02
7	Номер серії	1440426
	Розмір серії	93 231 пак.
8	Дата виробництва	24.04.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2029
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	№ I10/2025/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 доєє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	1440426	Країна	Україна
Кількість в серії	93445 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/4616/01/02
Дата виробництва	24.04.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона на мас перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефазолін	А. За співпадаючим значеннями часів утримування основних піків цефазоліну випробовуваного розчину і розчину порівняння В. Р-ція з р-ном формальдегіду в к-ті сірчаній Р	Відповідає
Натрій	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,15	0,0276
pH	Від 4,0 до 6,0	5,41
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	1,8 %
Супровідні домішки		
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	< 3,5 %
Вода	Не більше 6,0 %	0,66 %
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну	Відповідає
Механічні вclusions		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	17
≥ 25 μm	Не більше 800 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення цефазоліну (C ₁₄ H ₁₄ N ₆ O ₄ S ₃)	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5%), у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	1019,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 04.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-029-08

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

