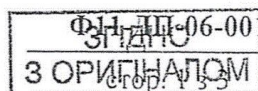


ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

**СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18375/01/02

Сила дії/активність: Цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію) – 1 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 013/263052030

Розмір серії: 4 993 уп.

Дата виробництва: готової продукції 08.2026 р.

продукції in bulk 03.2026 р.

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029 р.

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 відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 року.

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.

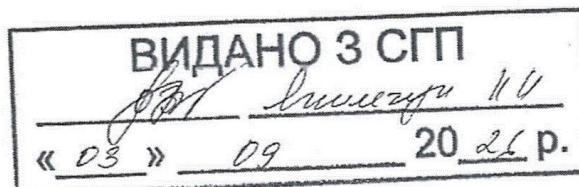
Дільниця з контролю якості: Державна науково – дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеєва Національної академії медичних наук України», 02094, м. Київ, вул. Павла Полуботка Гетьмана, 50 свідоцтво про атестацію №603 від 29.05.2025 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Кристалічний порошок або маса білого або майже білого кольору.	Кристалічний порошок майже білого кольору

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

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

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

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Номер серії: 013/263052030

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
2	Ідентифікація		
2.1	Цефазолін	А. Має відповідати вимогам. В. На хроматограмі, одержаній при кількісному визначенні, час утримування головного піка <i>випробовуваного розчину</i> має відповідати часу утримування піку <i>стандартного розчину</i> .	Відповідає Відповідає
2.2	Натрій	С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає
3	рН	Від 4,0 до 6,0.	5,8
4	Вода	Не більше 6,0 %.	1,44 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	5,62
6	Відновлений розчин		
6.1	Повнота розчинення	Не має бути видимого залишку нерозчинних часток.	Відповідає
6.2	Прозорість розчину	Має бути прозорим.	Прозорий
7	Механічні включення: видимі частки	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	143 5
9	Специфічне оптичне обертання	Від -10° до -24°	$-17,5^\circ$
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,15 МО/мг цефазоліну.	Менше 0,15 МО/мг
12	Кількісне визначення Цефазоліну	Від 90,0% до 115,0% в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	99,71 %
13	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Термін придатності	3 роки	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18375/01/02, зміні № 3, зміні № 4, зміні №5, зміні №6.

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
« 03 » 09 20 26 р.

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Номер серії: 013/263052030

Умови зберігання: В оригінальній упаковці.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

(посада)

(ПІБ)

(підпис)

(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.

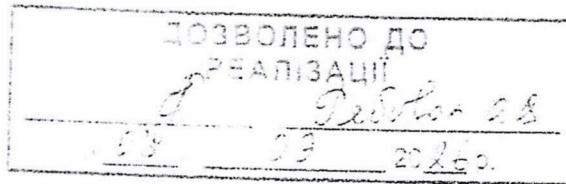
Уповноважена особа

(посада)

(ПІБ)

(підпис)

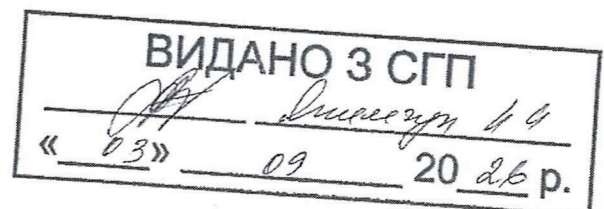
(дата)

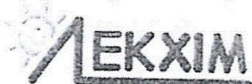


ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

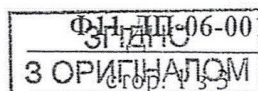
вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна

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





ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

**СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18375/01/02

Сила дії/активність: Цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію) – 1 г

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці

Номер серії: 013/263052030

Розмір серії: 4 993 уп.

Дата виробництва: готової продукції 08.2026 р.

продукції in bulk 03.2026 р.

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029 р.

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 відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 року.

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.

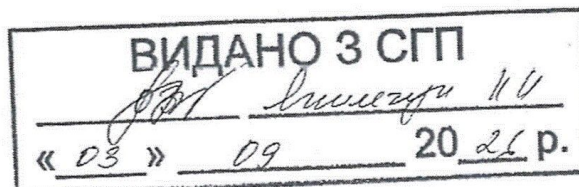
Дільниця з контролю якості: Державна науково – дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеева Національної академії медичних наук України», 02094, м. Київ, вул. Павла Полуботка Гетьмана, 50 свідоцтво про атестацію №603 від 29.05.2025 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Кристалічний порошок або маса білого або майже білого кольору.	Кристалічний порошок майже білого кольору

ТОВ «ЛЕКХІМ-ОБУХІВ»

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

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

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Номер серії: 013/263052030

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
2	Ідентифікація		
2.1	Цефазолін	А. Має відповідати вимогам. В. На хроматограмі, одержаній при кількісному визначенні, час утримування головного піка <i>випробовуваного розчину</i> має відповідати часу утримування піку <i>стандартного розчину</i> .	Відповідає Відповідає
2.2	Натрій	С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає
3	рН	Від 4,0 до 6,0.	5,8
4	Вода	Не більше 6,0 %.	1,44 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	5,62
6	Відновлений розчин		
6.1	Повнота розчинення	Не має бути видимого залишку нерозчинних часток.	Відповідає
6.2	Прозорість розчину	Має бути прозорим.	Прозорий
7	Механічні включення: видимі частки	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	143 5
9	Специфічне оптичне обертання	Від -10° до -24°	$-17,5^\circ$
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,15 МО/мг цефазоліну.	Менше 0,15 МО/мг
12	Кількісне визначення Цефазоліну	Від 90,0% до 115,0% в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	99,71 %
13	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Термін придатності	3 роки	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18375/01/02, зміні № 3, зміні № 4, зміні №5, зміні №6.

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
« 03 » 09 20 26 р.

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукції: Цефазолін 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі

Номер серії: 013/263052030

Умови зберігання: В оригінальній упаковці.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

(посада)

(ПІБ)

(підпис)

(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.

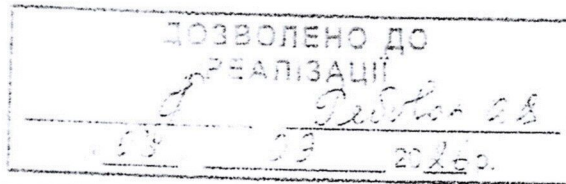
Уповноважена особа

(посада)

(ПІБ)

(підпис)

(дата)



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

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

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

