

2027

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про аґестацію: №293 від 30.03.2016  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48709

### Цефотаксим

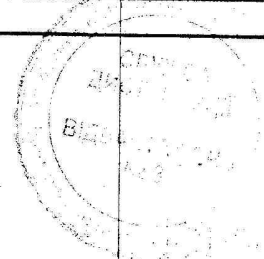
порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в паці  
 1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим 1 г  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення  
 РП №UA/14375/01/01 діє 13.05.2025

Серія  
 Кіл-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі сертифікату  
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (казак МОЗ №1128 від 13.05.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або злегка жовтавого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Не більше 0,60 за довжини хвилі 430 нм.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,1
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1,0 %	Відповідає
		Сума домішок не більше 4 %.	Відповідає
7	Вода	Не більше 3,0 %.	1,7
8	Механічні вклучення	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
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів має бути менше 0,05 МО на 1 мг цефо-таксиму.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст цефотаксиму у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу флакону.	0,99
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 48709

## Цефотаксим

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Мою серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

