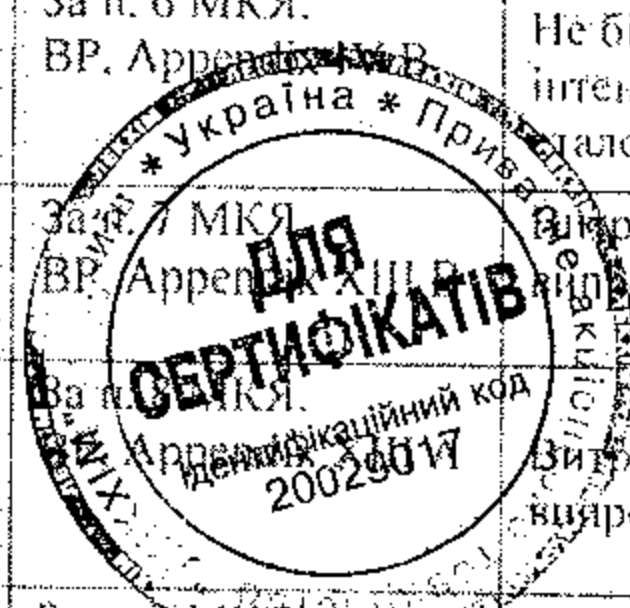


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/17

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г.	Номер серії:	25001002/213052200
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП №UA/17237/01/01 (діє до 05.02.2024) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	15736 упаковок № 5
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксон (у вигляді цефтриаксону натрію) – 1,0 г	Дата виробництва:	11 2021
Вид і розмір упаковки:	5 флаконів з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	10 2024
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок жовтавого кольору.
Ідентифікація Цефтриаксону натрію	А. ІЧ-спектр препарату повинен співпадати зі стандартним спектром цефтриаксону натрію (RS046). В. На хроматограмі випробовуваного розчину (1), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (2). С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	За п. 2.1 МКЯ. ВР, Appendix II A За п. 2.2 МКЯ. За п. 2.3 МКЯ. ВР, Appendix VI	Відповідає Відповідає Відповідає
Натрій			
pH	Від 6,0 до 8,0.	За п. 3 МКЯ. ВР, Appendix V L	6,9
Вода	Не більше 11,0 %.	За п. 4 МКЯ. ВР, Appendix IX C, метод I	9,26 %
Прозорість розчину	Мас бути прозорим.	За п. 5 МКЯ. ВР, Appendix IV A	Прозорий
Кольоровість розчину	Мас бути забарвленим не більш інтенсивно, як еталон Y ₅ або BY ₅ .	За п. 6 МКЯ. ВР, Appendix IV B	Не більш інтенсивно, як еталон Y ₅
Механічні включення: видимі частки	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 7 МКЯ. ВР, Appendix III B	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток > 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 8 МКЯ. ВР, Appendix III C	Відповідає
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 1 %. Сумарно домішок – не більше 5 %.	За п. 9 МКЯ. ВР, Appendix III D	0,13 % 0,25 %



Вх. ак. № 0856 від 23.12.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/17			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г.	Номер серії: 25001002/213052200
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ВР, Appendix XVI A	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 МО/мл у випробовуваному розчині.	За п. 11 МКЯ. ВР, Appendix XIV C	Менше 0,8 МО/мл
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	За п. 12 МКЯ. ВР, Appendix XII C4	3,04
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
<i>Цефтриаксону</i>	Від 0,95 г до 1,05 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	Від 0,92 г до 1,08 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	0,98 г

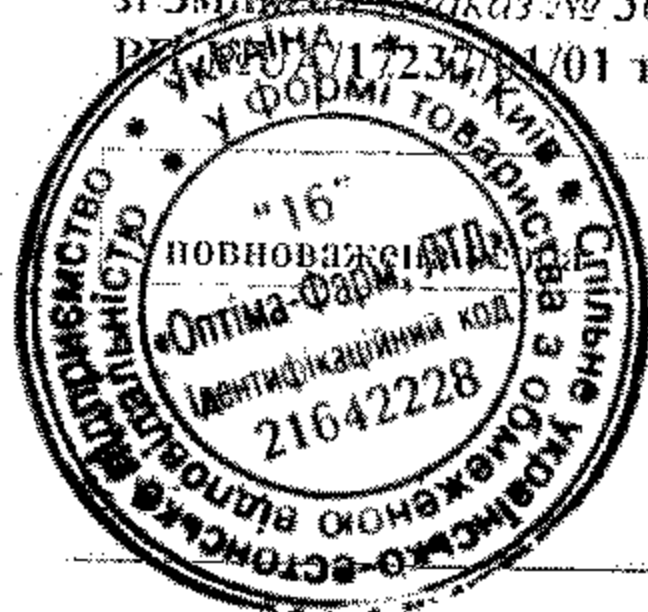
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 09.06.2022 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>[Підпис]</i>	Дата 09.06.2022 р.



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 25001002/213052200 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Заказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення ВКЯ № 17230/01 та дозволяється до реалізації.



П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 09.06.2022 р.
----------------------	-----------------	--------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Завригина 11. Ідентифікаційний код 20029017. Бульвар 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC.)