



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФТРАКТАМ

порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0941123	Країна	Україна
Кількість в серії	52068 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/13736/01/02
Дата виробництва	16.11.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-182-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору, злегка гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
Цефтріаксон	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Сульбактам	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Натрій	C. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 5,0 до 8,0	6,81
Однорідність дозованих одиниць		
Цефтріаксон	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	4,4 %
Сульбактам	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	6,0 %
Супровідні домішки		
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
Вода	Не більше 11,0 %	6,03 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,20 МО на 1 мг препарату	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні вclusions		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	230
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення		
цефтріаксону (C ₁₆ H ₁₈ N ₄ O ₇ S ₂) у флаконі	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	1029,2 мг
сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₂ S) у флаконі	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5 % від заявленої кількості)	511,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-182-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



БХФЗ, аналіз № 1155 від 07.12.2023 р. Лейсан Нем



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

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефтрактам, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФТРАКТАМ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефтріаксону (у вигляді натрієвої солі стерильної) 1000 мг та сульбактаму (у вигляді натрієвої солі стерильної) 500 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/13736/01/02
7	Номер серії	0941123
	Розмір серії	51 704пак.
8	Дата виробництва	16.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
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	<u>04.12.2023 р.</u> Дата підпису

