



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім - Харків»

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-003 А

тел: (057) 7-147-790

E-mail: okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/60

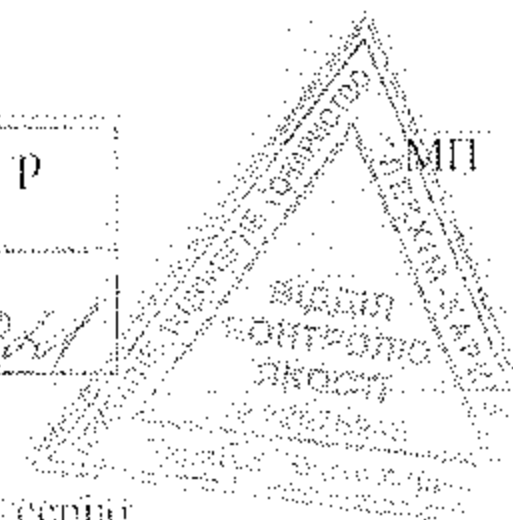
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОМОЦЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0г	Номер серії:	15017005/LA0160A31
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/15379/01/01 (діє до 15.08.2021) Вкладки (Наказ № 478 від 28.04.2017 р.) Вкладки (Наказ № 1449 від 03.08.2018 р.)	Розмір серії (уп., віт., та ін.):	100206 упаковок № 1
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	01 2021
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксону (у вигляді цефтриаксону натрію) 1,0 г	Дата закінчення терміну придатності	01 2024
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методик контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок жовтавого кольору.
Ідентифікація <i>Цефтриаксону натрію</i>	ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 670 см <sup>-1</sup> повинен співпадати зі спектром цефтриаксону натрію (EPCRS).	За п. 2.1 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.24. Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Натрію</i>	Препарат дає реакцію (а) на натрій.	За п. 2.3 МКЯ. Ф. Європи, 2.3.1.	Відповідає
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15 %.	За п. 3 МКЯ. Ф. Європи, 2.9.5.	Відповідає
Прозорість розчину	Мас бути прозорим.	За п. 4 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість розчину	Мас бути забарвленим не більш інтенсивно, як еталон Y <sub>5</sub> або BY <sub>3</sub> .	За п. 5 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.2, метод II.	Не більш інтенсивно, як еталон Y <sub>5</sub>
pH	Від 6,0 до 8,0.	За п. 6 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.3.	6,5
Супровідні домішки	Домішки С – не більше 1,0 %. Домішки Е – не більше 1,0 %. Домішки А – не більше 1,0 %. Окремої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 4,0 %.	За п. 7 МКЯ. Документація виробника. Ф. Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,12 % 0,01 % Відсутня
Вода	Не більше 11,0 %.	За п. 8 МКЯ. Ф. Європи, 2.5.12.	
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. Ф. Європи, 2.6.1.	
Бактеріальне навантаження	Не більше 0,08 МО/мл цефтриаксону.	За п. 10 МКЯ. Ф. Європи, 2.6.14.	



Вб 24.02.15  
2010 и 2015

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/60			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ПРОМОЦЕФ <sup>®</sup> , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0г.	Номер серії: 15017005/1A0160A31
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 11 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.19, метод 1.	Витримує випробування
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.20.	Витримує випробування
Кількісне визначення <i>Цифтраксону</i>	Від 0,92 г до 1,08 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	За п. 13 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29, Метод ВЕРХ.	0,991
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 04.06.2021 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.06.2021 р.



Зава 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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 15017005/1A0160A31 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15379/01/01 та дозволяє

Уповноважена особа	П.І.Б. "Мічел" "Опіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228		Дата 04.06.2021
--------------------	---	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE.)