9

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/48

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ПРОМОЦЕФ®,** **порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.**	Номер серії:	**25017002/2А0049А31**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП №UA/15379/01/01** (*діє до не обмежено*) **Вкладки** *(Наказ № 2198 від 05.12.2022 р)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**11546** **упаковок № 5**
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксону (у вигляді цефтриаксону натрію) 1,0 г	Дата виробництва:	**01 2022**
Вид і розмір упаковки	5 флаконів з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	**01 2025**

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 натрій* *Натрій*	ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см$^{-1}$ до 670 см$^{-1}$ повинен співпадати зі спектром цефтриаксону натрію (EPCRS). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	За п.2.1 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.24. Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. За п.2.2 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ. За п.2.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.3.1.	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15 %.	За п.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.5.	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим.	За п.4 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y_5 або BY_5.	За п.5 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.2, метод II.	Не більш інтенсивно, як еталон Y_5
pH	Від 6,0 до 8,0.	За п.6 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.3.	6,8
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.	0,10 % 0,01 % 0,02 % 0,01 % 0,17 %
Вода	Не більше 11,0 %.	За п.8 МКЯ. Ф.Європи,2.5.12.	9,2 %
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 МО/мг цефтриаксону.	За п.10 МКЯ. Ф.Європи,2.6.14.	Менше 0,08 МО/мг

Вхан № 02 28 от 25/01 г.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/48

Найменування продукції: **ПРОМОЦЕФ®,** Лікарська форма: **порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.**		Номер серії:	**25017002/2A0049A31**
Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Механічні включення: *невидимі частки*	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.11 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.19, метод 1.	Витримує випробування
Механічні включення: *видимі частки*	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п.12 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.20.	Витримує випробування
Кількісне визначення *Цефтриаксону*	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.	1,01 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **затвердженого тексту маркування** *(від 05.12.2022 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р).
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. **Ящук І.В.**		**Дата 25.01.2023 р**
Начальник ВКЯ	П.І.Б. **Коротких О.О.**		**Дата** 25.01.2023

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 25017002/2A0049A31 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 2198 від 05.12.2022)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/15379/01/01 та дозволяється до реалізації**

Уповноважена особа	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**		**Дата** 27.01.2023

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 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 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)