



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/48**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ПРОМОЦЕФ®</b> , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.	Номер серії:	<b>25017002/2A0049A31</b>
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РП №UA/15379/01/01</b> (діє до не обмежено) <b>Вкладки</b> (Наказ № 2198 від 05.12.2022 р) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>11546</b> <b>упаковок № 5</b>
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксону (у вигляді цефтриаксону натрію) 1,0 г	Дата виробництва:	<b>01 2022</b>
Вид і розмір упаковки	5 флаконів з порошком у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	<b>01 2025</b>
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 <i>Цефтриаксону натрій</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
<i>Натрій</i>	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.2.2 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
		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	Має 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>5</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.	6,8
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



*Dr. Oleg Prots*

*28.08.2024*  
*OK*



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/48			
Найменування продукції: Лікарська форма:		<b>ПРОМОЦЕФ®,</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.	Номер серії: <b>25017002/2A0049A31</b>
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>Цефтриаксону</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.	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, розмішених 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.

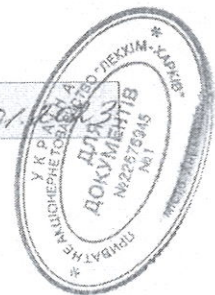
Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 25.01.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.01.2023



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 24.01.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------



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 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)