

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕФТРИАКСОН - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пацці

Номер серії	<u>0460924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>64065 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/4174/01/02</u>
Дата виробництва	<u>04.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

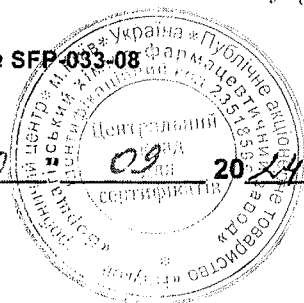
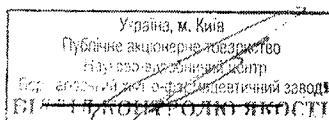
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-033-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору, злегка гігроскопічний	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефтріаксон	А. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Натрій	Має бути прозорим	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути не інтенсивніше еталона Y ₆ або BY ₆	Відповідає
Кольоровість розчину	Від 6,0 до 8,0	6,75
рН	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,6 %
Супровідні домішки		
- будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,23 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО на 1 мг цефтріаксону	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	272
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	4
Кількісне визначення цефтріаксону (C ₁₆ H ₁₆ N ₆ O ₇ S ₃) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5,0 %)	1022,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 09.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-033-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



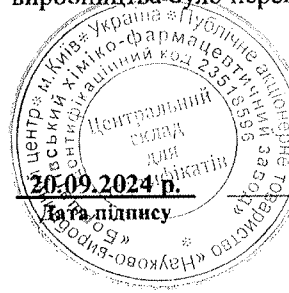
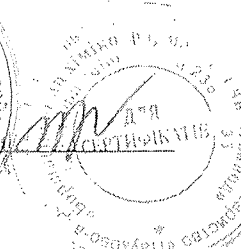
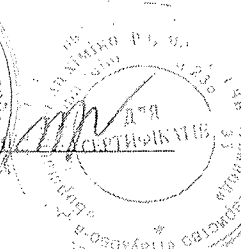
Врач № 06004
18.09.2024



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)

Цефтріаксон-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефтріаксону (у вигляді цефтріаксону натрієвої солі стерильної) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4174/01/02
7	Номер серії	0460924
	Розмір серії	63 845 пак.
8	Дата виробництва	04.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2027
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	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
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	   Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа