



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

www.lekhim.ua

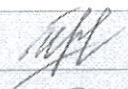

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/47

Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОМОЦЕФ® , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.	Номер серії:	25017001/2A0049A31
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.):	40126 упаковок № 1
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксону (у вигляді цефтриаксону натрію) 1,0 г	Дата виробництва:	01 2022
Вид і розмір упаковки	1 флакон 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 <i>Цефтриаксону натрій</i>	ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ 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	Мас бути прозорим.	За п.4 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість розчину	Мас 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	Мас 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

Фх-ав. №1890 1/2
29.08.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/47			
Найменування продукції: ПРОМОЦЕФ® , Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.		Номер серії: 25017001/2A0049A31	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	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: <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

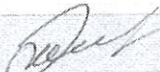
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови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

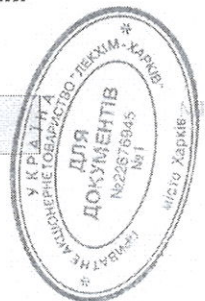
Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 25.01.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.01.2023



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 25017001/2A0049A31 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.)