



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 № 2021-24/26

Найменування продукції:	ЦЕФТРИАКСОН,	Номер серії:	16102006/0L0429A31
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	Розмір серії	20206
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/13240/01/01 (діє необмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 1+1
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	11 2020
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксон (у вигляді цефтриаксону натрію) – 1,0 г.	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Вид і розмір упаковки:	1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.	За п.1.1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок жовтавого кольору.
Ідентифікація Цефтриаксону натрію	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.1.2.1 МКЯ Ф.Європи, 2.2.24. Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. За п.1.2.2 МКЯ Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Натрій		За п.1.2.3 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.1.3 МКЯ Ф.Європи, 2.9.5.	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим.	За п.1.4 МКЯ Ф.Європи, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість розчину	Мас бути забарвленим не більш інтенсивно, як еталон Y ₅ або BY ₅ .	За п.1.5 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.2, метод II.	Не більш інтенсивно, як еталон BY ₅
pH	Від 6,0 до 8,0.	За п.1.6 МКЯ Ф.Європи, 2.2.3.	6,7
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.1.7 МКЯ. Документація виробника. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,08 % 0,01 % Відсутня 0,02 % 0,10 %
Вода	Не більше 11,0 %.	Зап.1.8 МКЯ. Ф.Європи, 2.5.12.	8,8 %
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.1.9 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 МО/мг цефтриаксону.	За п.1.10.МКЯ. Ф.Європи, 2.6.14.	Менше 0,08 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.1.11 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.19, метод 1.	Витримує випробування
Механічні включення: видимі частки	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п.1.12 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.1.13 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,99 г

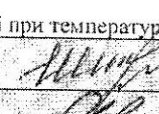


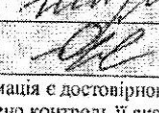
Вч. м. № 0628/01 2002. 2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/26

Найменування продукції: **ЦЕФТРИАКСОН,** Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г
 Лікарська форма: **порошок для розчину для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі**
 Номер серії: **16102006/0L0429A31**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає
Ідентифікація <i>Лідокаїн</i>	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з <i>кобальта нітратом Р</i> : утворення синювато-зеленого осаду.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14.	229,9 °C
<i>Натрій</i>	Реакція (b) на натрій має бути позитивною.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова Реакція.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y7 або GY7 або B7.	За п.2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Прозорий
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	Менше 0,04% (400 ppm)
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Бактеріальні ендотоксини	Менше 11 МО/мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 11 МО/мл
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Кількісне визначення <i>Лідокаїну гідрохлориду</i>	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Упаковка	Відповідає МКЯ	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	10,1 мг/мл
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 14.11.2019)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.01.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.		

Виконавець: П.І.Б. Шеховцова Ю.В.  Дата 22.02.2021 р.

Начальник ВКЯ П.І.Б. Коротких О.О.  Дата 22.02.2021 р.

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 16102006/0L0429A31 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2283 від 14.11.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/13240/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 22.02.2021 р.

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіяна Потоцького, 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, КАТІВ)

