



Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Бракелос Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажис Атанасіос, Лімасол, Кіпр

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDINJC/2023/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
Упаковка: 10 флаконів з порошком в картонній коробці
Серія №: VC413BD
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 флакон містить: цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1 г
Розмір серії: 17280 упаковок по 10 флаконів
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7582/01/01

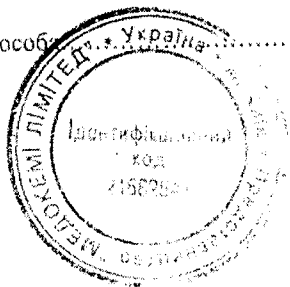
Дата виробництва: 04/2024
Придатний до: 04/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору, злегка гігроскопічний Розчин: прозорий розчин без видимих частинок	Порошок майже білого кольору, злегка гігроскопічний Відповідає
Ідентифікація	А. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефтриаксону натрію В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку цефтриаксону повинен співпадати з часом утримання піку цефтриаксону на хроматограмі стандартного розчину С. Препарат дає характерну реакцію А на солі натрію	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,87
Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Забарвленість розчину	Розчин повинен бути забарвлений не інтенсивніше еталону Y ₅ або ВУ ₅	Відповідає
Вода	Не більше 11,0 %	9,90 %
Супутні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 5,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від номінальної кількості На термін придатності: 92,0 – 108,0 % від номінальної кількості	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,7
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 МО ендотоксину в 1 мг цефтриаксону	< 0,032 МО/мг
Механічні включення	Частинок розміром більше 10 мкм: не більше 6000/флакон Частинок розміром більше 25 мкм: не більше 600/флакон	6 1

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: А.Арістіду

Дата: 10.08.2024





Batch release site:
 Medochemie LTD (Factory C)
 2, Michael Erakleous Street
 Agios Athanassios Industrial Area
 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
 License number: 032
 GMP Certificate No: MEDINJC/2023-001

CERTIFICATE OF ANALYSIS


Manufacturing date: 04/2024

Product: Medaxone, powder for solution for injection 1g
 Pack: 10 vials in a carton box
 Batch No: VC413BD
 Customer: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
 Label claim: Ceftriaxone disodium equivalent to 1g of Ceftriaxone per 1 vial
 Batch size: 17,280 Packs x 10 vials
 Registration certificate in Ukraine: UA/7582/01/01

Expiry date: 04/2027

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l a n d P h y s i c a l	Description	<u>Powder</u> : Almost white or yellowish crystalline powder, slightly hygroscopic without visible particles <u>Solution</u> : transparent solution	Almost white powder slightly hygroscopic Confirms
	Identification	a. IR spectrum of the drug should correspond to IR spectrum of Ceftriaxone sodium b. The principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as that of the principal peak in the chromatogram obtained with ref solution c. It gives the reaction for sodium salts	Confirms Confirms Confirms
	Acidity or alkalinity	6.0 – 8.0	6.87
	Clarity of solution	Clear solution	Confirms
	Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution Y _s or BY _s	Confirms
	Water	Not more than 11.0%	9.90%
	Related substances	Individual impurity: Not more than 1.0 % Total impurities: Not more than 5.0 %	Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	<u>Release</u> : 95.0-105.0% of the nominal quantity <u>Shelf-life</u> : 92.0-108.0% of the nominal quantity	100.1%
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	2.7
	Sterility	Sterile	Sterile
Bacterial Endotoxin	Not more than 0.08 IU endotoxin in 1 mg of ceftriaxone	< 0.032 IU/mg	
Particulate Matter	≥ 10µm particles: 6000 or less per container ≥ 25µm particles: 600 or less per container	6 1	

Hereby I confirm the above mentioned information is true and correct to the best of my knowledge. The mentioned batch was manufactured (including packing/markings) and checked for quality in the above mentioned site in strict accordance with GMP requirements, approved by local regulatory authorities, and also according to specifications from the Master File or "trade license of country-manufacturer or country-importer, if products were imported", or in Drug Master File for investigational medicinal products. Production reports, packing and analyses were revised and compliance with GMP was established.

Qualified Person.....  A. Aristidou

Date: 10.08.2024

MEDO CHEMIE LTD