

14

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,  
E-mail: [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/45

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г</b>	Номер серії:	<b>25001004/213052209</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РП №UA/17237/01/01 (діє до 05.02.2024)</b>  Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>939</b> <b>упаковок № 50</b>
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксон (у вигляді цефтриаксону натрію) – 1,0 г	Дата виробництва:	<b>12 2021</b>
Вид і розмір упаковки	50 флаконів з порошком у паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	<b>11 2024</b>
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок жовтавого кольору.
<b>Ідентифікація</b> <i>Цефтриаксону натрій</i>	А. ІЧ-спектр препарату повинен співпадати зі стандартним спектром цефтриаксону натрію (RS046). В. На хроматограмі випробовуваного розчину (1), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного ліка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (2). С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	За п. 2.1 МКЯ. ВР, Appendix II А  За п.2.2 МКЯ.  За п. 2.3 МКЯ. ВР, Appendix VI	Відповідає  Відповідає  Відповідає
<i>Натрій</i>			
<b>pH</b>	Від 6,0 до 8,0.	За п. 3 МКЯ. ВР, Appendix V L	6,7
<b>Вода</b>	Не більше 11,0 %.	За п. 4 МКЯ. ВР, Appendix IX С, метод I	9,9 %
<b>Прозорість розчину</b>	Має бути прозорим.	За п. 5 МКЯ. ВР, Appendix IV А	Прозорий
<b>Кольоровість розчину</b>	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub> .	За п. 6 МКЯ. ВР, Appendix IV В	Не більш інтенсивно, ніж еталон Y <sub>5</sub>
<b>Механічні включення: видимі частки</b>	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 7 МКЯ. ВР, Appendix XIII В	Витримує випробування
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 8 МКЯ. ВР, Appendix XIII А	Витримує випробування
<b>Супровідні домішки</b>	Окремої домішки – не більше 1 %. Сумарно домішок – не більше 5 %.	За п. 9 МКЯ. ВР, Appendix III	Витримує випробування



Вх. акт. №264 від 12.01.24 [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-24/45			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г	
		Номер серії: 25001004/213052209	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ВР, Appendix XVI A	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 МО/мл у випробовуваному розчині.	За п. 11 МКЯ. ВР, Appendix XIV C	Менше 0,8 МО/мл
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	За п. 12 МКЯ. ВР, Appendix XII C4	3,9
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.13 МКЯ. ВР, Appendix III D
	<i>Цефтриаксону</i>	Від 0,95 г до 1,05 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання.

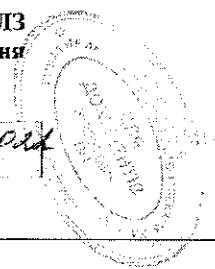
Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.	Дата	02.11.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	02.11.2022



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 25001004/213052209 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021 р.) до Реєстраційного посвідчення №UA/17237/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	03.11.2022
--------------------	----------------------	------	------------



Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

