



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

ЦЕФТРАКТАМ

порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Номер серії | <u>0941123</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>52068 шт</u> | Реєстраційне посвідчення № | <u>UA/13736/01/02</u> |
| Дата виробництва | <u>16.11.2023</u> | Термін дії реєстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-182-07

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис | Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору, злегка гігроскопічний | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Цефтріаксон | А. Метод РХ відповідно до тесту | Відповідає |
| Сульбактам | В. Метод РХ відповідно до тесту | Відповідає |
| Натрій | С. Характерна реакція (а) на натрій | Відповідає |
| Прозорість розчину | Випробовуваний розчин має бути прозорим | Відповідає |
| pH | Від 5,0 до 8,0 | 6,81 |
| Однорідність дозованих одиниць | | |
| Цефтріаксон | Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %; метод прямого визначення | 4,4 % |
| Сульбактам | Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %; метод прямого визначення | 6,0 % |
| Супровідні домішки | | |
| - будь-яка домішка | Не більше 1,0 % | < 1,0 % |
| - сума домішок | Не більше 4,0 % | < 4,0 % |
| Вода | Не більше 11,0 % | 6,03 % |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,20 МО на 1 мг препарату | Відповідає |
| Стерильність | Мас витримувати випробування на стерильність | Відповідає |
| Механічні вclusions | | |
| - видимі частки | Повинні бути практично відсутні | Відповідає |
| - невидимі частки: | | |
| ≥ 10 μm | Не більше 6000 в 1 контейнері | 230 |
| ≥ 25 μm | Не більше 600 в 1 контейнері | 3 |
| Кількісне визначення | | |
| цефтріаксону (C ₁₆ H ₁₈ N ₄ O ₇ S ₂) у флаконі | Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості) | 1029,2 мг |
| сульбактаму (C ₈ H ₁₁ NO ₂ S) у флаконі | Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5 % від заявленої кількості) | 511,3 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 2 роки | До 11.2025 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-182-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



БХФЗ, аналіз № 1155 від 07.12.2023 р. Лейсан Нем

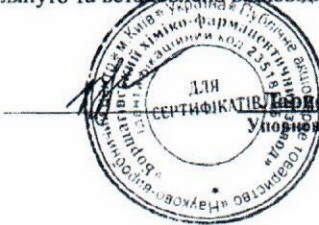


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цефтрактам, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг

| | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Найменування продукції | ЦЕФТРАКТАМ |
| 2 | Лікарська форма | Порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить цефтріаксону (у вигляді натрієвої солі стерильної) 1000 мг та сульбактаму (у вигляді натрієвої солі стерильної) 500 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | Один флакон з порошком у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | №UA/13736/01/02 |
| 7 | Номер серії | 0941123 |
| | Розмір серії | 51 704пак. |
| 8 | Дата виробництва | 16.11.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2025 |
| 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 | № 014/2022/GMP до 10.12.2023 |
| 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 | <u>04.12.2023 р.</u> Дата підпису  Олег ШВЕЦЬ Уповноважена особа |

