



Сенс Лабораторіє Інт. Лтд.  
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Котгаям - 686 573, Керала, Індія

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ЗОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг, у флаконі №1  
**ГЕНЕРИЧНА НАЗВА:** Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг

Номер серії: 4007043

Розмір серії: флакони/упаковки 58972

Дата виробництва: 05/2024

Термін придатності: 04/2026

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17502/01/01, що дійсно до 05.07.2025 року

Вир. ліц. №: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), була поновлена до 08.02.2025 року, Свідомство про поновлення (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020

Сертифікат відповідності GMP №: 042/2023/GMP

Країна-виробник: ІНДІЯ

№	НАЙМЕНУВАННЯ РОЗДІЛУ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає, кристалічний порошок білого кольору
2	Ідентифікація	<b>А.ІЧ-спектрофотометрія:</b> ІЧ-спектр зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку цефтриаксону натрію (USPRS)	А. ІЧ-спектр зразку відповідає ІЧ-спектру стандартного зразку цефтриаксону натрію.
		<b>В.ВЕРХ:</b> Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», має співпадати.	В.ВЕРХ: Час утримання основного піку на хроматограмах тесту збігається зі стандартними розчинами, отриманими в розділі «Кількісне визначення».
3	Кількісне визначення	<u>Для випуску:</u> Препарат містить цефтриаксону натрію еквівалентно не менше ніж 776 мкг цефтриаксону на мг, у перерахунку на безводну основу. 95,0% - 105,0% від зазначеної кількості цефтриаксону (950,0-1050,0 мг/флакон) <u>Для терміну придатності:</u> Препарат містить цефтриаксону натрію еквівалентно	Кількісне визначення на безводній основі = 913 мкг/мг Кількісне визначення на основі зазначеної кількості = 98,1%

Рок. ам. № 2585 від 29.08.24

9	Механічні включення	Частинок/флакон $\geq 10$ мкм - не більше 6000 Частинок/флакон $\geq 25$ мкм - не більше 600	Частинки/ флакон $\geq 10$ мкм - 1211 Частинки/ флакон $\geq 25$ мкм - 47
10	Кристалічність	Частинки демонструють подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори	Частинки демонструють подвійне променезаломлення
11	pH	Від 6,0 до 8,0	6,36
12	Вода	Від 8,0% до 11,0%	9,7%

**ПРИМІТКИ:** зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікацією №: IFS/USP/007-001/S/R4

*Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Особа, відповідальна за випуск партії:

Ім'я : Ден Томас

Посада : Старший менаджер відділ гарантії якості

Підпис : *Підпис*

Дата : 20/06/24

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	Сімі П	Віну Варгезе	Ану Сельбі Метью
Посада	Помічник керівника – відділ контролю якості	Керівник – відділ контролю якості	Головний керуючий – відділ гарантії якості
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	13/06/24	18/06/24	19/06/24

