

Цефтріаксон

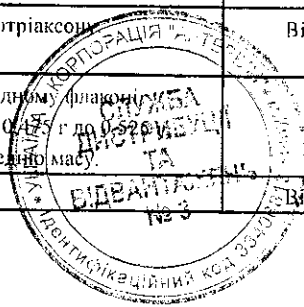
порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці

1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 0,5 г

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0098032
 Кількість в серії 25,270 тис. флак.
 Дата виробництва 20.05.2024
 Дата видачі 18.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.) текст маркування до РПІ №UA/6126/01/01 (наказ МОЗ №1030 від 08.05.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору. Слабко гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0	6,8	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка домішка - не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Від 8,0 % до 11,0 %.	8,9	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
9	Механічні включення	Невидимі частки: Середня кількість частинок у випробуваних одиницях не повинно перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм чи більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм чи більше	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Видимі частинки повинні бути практично відсутні	Відповідає	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст цефтріаксону в одному флаконі препарату має бути від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу.	0,507	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Ок. ам. № 2763
 12.11.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 177010

Цефтріаксон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.04.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.) текст маркування до РН №UA/6126/01/01 (наказ МОЗ №1030 від 08.05.2019)

Начальник ВКЯ


ЧИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177122

Цефтріаксон

Серія	0098032
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 0,5 г Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/6126/01/01, діє безстроково
Розмір серії	25,270 тис. флак
Дата виробництва	20.05.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідомство про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/6126/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.) текст маркування до РП №UA/6126/01/01 (наказ МОЗ №1030 від 08.05.2019). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024

