



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЦЕФТРІАКСОН - БХФЗ

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці

Номер серії	<u>1471223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>57869 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/4174/01/01</u>
Дата виробництва	<u>23.12.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

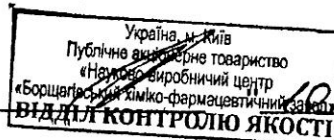
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-032-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору, злегка гігроскопічний	Відповідає
Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона не має перевищувати 2 хв	< 2 хв
Ідентифікація Цефтріаксон	А. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Натрій	С. Характерна р-ція (а) на натрій	Відповідає
Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути не інтенсивніше еталона Y <sub>6</sub> або BY <sub>6</sub>	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,82
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,3 %
Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %	0,17 %
	Не більше 4,0 %	0,17 %
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,30 %
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО на 1 мг цефтріаксону	Відповідає
Механічні вclusions - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	Не більше 6000 в 1 контейнері	123
	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Кількісне визначення цефтріаксону (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> ) у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5,0 %)	508,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-032-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вх. ам. Б 0311  
24.05.24*



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

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Цефтріаксон-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг

1	Найменування продукції	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон містить цефтріаксону (у вигляді цефтріаксону натрієвої солі стерильної) 500 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4174/01/01
7	Номер серії	<b>1471223</b>
	Розмір серії	<b>57 634 пак.</b>
8	Дата виробництва	23.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
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	<b>10.01.2024 р.</b> Дата підпису  <b>Лариса ШВЕЦЬ</b> Уповноважена особа

