

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/108**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.</b>	Номер серії:	<b>15013027/1A0200A31</b>
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РН №UA/13240/01/01 (діє не обмежено) Україна</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>19956 упаковок № 5</b>
Сила дії/активність	<b>1 флакон містить: цефтриаксон (у вигляді цефтриаксону натрію) – 1,0 г</b>	Дата виробництва:	<b>01 2021</b>
Вид і розмір упаковки	<b>5 флаконів з порошком у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>01 2024</b>
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	<b>Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.</b>	<b>За п. 1.1 МКЯ. Візуально.</b>	<b>Кристалічний порошок жовтавого кольору.</b>
<b>Ідентифікація Цефтриаксону натрії</b>	<b>ІЧ-спектр препарату в області від 4000 см<sup>-1</sup> до 670 см<sup>-1</sup> повинен співпадати зі спектром цефтриаксону натрію (EP CRS).</b>	<b>За п. 1.2.1 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.24. Метод абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області. За п. 1.2.2 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Натрій</b>	<b>На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2. Препарат дає реакцію (а) на натрій.</b>	<b>За п. 1.2.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.3.1.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Однорідність маси</b>	<b>Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15 %.</b>	<b>За п. 1.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.5.</b>	<b>Відповідає</b>
<b>Прозорість розчину</b>	<b>Мас бути прозорим.</b>	<b>За п. 1.4 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.1.</b>	<b>Прозорий</b>
<b>Кольоровість розчину</b>	<b>Мас бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y<sub>5</sub> або BY<sub>5</sub>.</b>	<b>За п. 1.5 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.2. метод II</b>	<b>Не більш інтенсивно, ніж еталон Y<sub>5</sub></b>
<b>pH</b>	<b>Від 6,0 до 8,0.</b>	<b>За п. 1.6 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.3.</b>	<b>0,09</b>
<b>Супровідні домішки</b>	<b>Домішки С – не більше 1,0 %. Домішки Е – не більше 1,0 %. Домішки А – не більше 1,0 %. Окремої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 4,0 %.</b>	<b>За п. 1.7 МКЯ. Документація виробника. Ф.Європи, 2.2.22. Метод ВЕРХ</b>	<b>Відсутні</b>
<b>Вода</b>	<b>Не більше 11,0 %.</b>	<b>За п. 1.8 МКЯ. Ф.Європи, 2.5.12.</b>	<b>8,9 %</b>

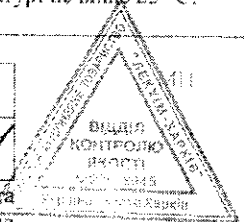


*Вх. ак. W0855 Big 23.12.2022 YEM*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/108			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	
		Номер серії:	15013027/1A0200A31
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 1.9 МКЯ, Ф.Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 МО/мг цефтриаксону.	За п. 1.10 МКЯ, Ф.Європи, 2.6.14.	Менше 0,08 МО/мг
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі.	За п. 1.11 МКЯ, Ф.Європи, 2.9.19, метод 1.	Витримує випробування
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 1.12 МКЯ, Ф.Європи, 2.9.20.	Витримує випробування
Кількісне визначення <i>Цефтриаксону</i>	Від 0,92 г до 1,08 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	За п. 1.13 МКЯ, Ф.Європи, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,00 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

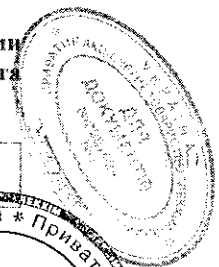
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 11.11.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 11.11.2021 р.



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

Серія готової продукції 15013027/1A0200A31 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення №UA/13240/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 12.11.2021 р.
--------------------	----------------------	--	--------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво 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 №21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

