

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 45162

#### Цефтріаксон

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в паці  
 1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 1,0 г  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення  
 РП № UA/6126/01/02, діє безстроково

Серія **0030194**  
 Кіл-ть в серії **245,400 тис. флак**  
 Дата виробництва **13.02.2021**  
 Дата видачі сертифікату **01.03.2021**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору. Слабко гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає
		B. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5.	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0.	6,8
6	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5 %.	Відповідає
		Будь-яка домішка - не більше 1 %.	Відповідає
7	Вода	Від 8,0 % до 11,0 %.	8,8
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	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
		Видимі частки: Видимі частинки повинні бути практично відсутні	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст цефтріаксону в одному флаконі препарату має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу.	1,02
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



**Сертифікат якості № 45162**

**Цефтріаксон**

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2024

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (казас МОЗ від 08.05.2019 №1030).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на місцезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



*Олена Сичова*  
01.03.2024

Відділ Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

