



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178505

Цефтріаксон

Серія	0101702
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 1,0 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/6126/01/02, діє безстроково
Розмір серії	247,850 тис. флак
Дата виробництва	30.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (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 реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.09.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Вх-Ан. № 0507 15.11.2024 *Shf*



Цефтріаксон

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці

1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 1,0 г
Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0101702
Кіл-ть в серії 247,850 тис. флак
Дата виробництва 30.04.2024
Дата видачі 27.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору. Слабко гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає характерну реакцію (а) на нагрій.	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.	7,2	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 %.	9,2	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне 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 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу.	1,01	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКА ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178450

Цефтріаксон

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

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 (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП № UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Цефтріаксон

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці

1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 1,0 г
Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0103421
Кіл-ть в серії 63,470 тис. флак
Дата виробництва 20.05.2024
Дата видачі 09.10.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтого кольору. Слабко гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. 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 У5 або ВУ5.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0.	6,7	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 %.	9,2	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
9	Механічні вклучення	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 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу.	0,99	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 179702

Цефтріаксон

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

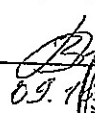
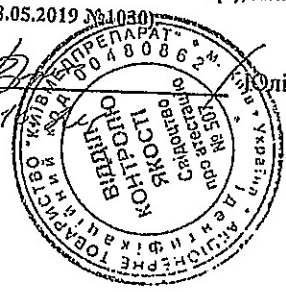
Термін придатності: 3.00 років

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/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030)

Начальник ВКЯ

  Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179728

Цефтріаксон

Серія	0103421
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтріаксону натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефтріаксон, 1,0 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/6126/01/02, діє безстроково
Розмір серії	63,470 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
Свідоцтво 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/6126/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1462 від 15.08.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/6126/01/02 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (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 доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.10.2024

Світлана МАЛЬВІНА