

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0213

Назва лікарського засобу	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18131/01/01
Сила дії/активність	1 флакон містить: цефтриаксону натрію еквівалентно цефтриаксону 1000 мг
Лікарська форма	порошок для приготування розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 10 флаконів у коробці
Номер серії	211003
Розмір серії	19959 коробок.
Дата виробництва продукції «in bulk»	11/10/2021
Термін придатності до	10/2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP
Номер ліцензії виробника продукції «in bulk»	Ji20150149 від 01.01.2016
NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited, Китай	
Сертифікат GMP NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited, Китай	UK GMP 43070 Insp GMP 43070/9869490-0002 від 28.07.2017

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до жовто-оранжевого кольору.	п. 1 МКЯ Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання препарату, отриманий у дисках, повинен відповідати спектру ФСЗ цефтриаксону натрієвої солі.	п. 2 МКЯ USP <197K>	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		Час утримування піку цефтриаксону на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку цефтриаксону на хроматограмі розчину порівняння А, отриманого у розділі «Кількісне визначення» з точністю $\pm 2$ %.	п. 2, 2.2 МКЯ USP PX	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	п. 3 МКЯ USP <695>	Відповідає
4	Кристаличність	Частинки показують подвійне заломлення променя (кольору інтерференції) та положення затемнення, коли столик мікроскопу обертається.	п. 4 МКЯ USP <695>	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0.	п. 5 МКЯ Потенціометрично USP <791>	6,4
6	Відновлений розчин	Повнота та чистота розчину. Тест А: тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи видимого осаду або нерозчинних часток. Тест Б: відновлений розчин повинен відповідати або бути чистішим, ніж такий же по об'єму розчинник або очищена вода, яка вивчається в такій же посудині та схожим чином.	п. 6 МКЯ	Відповідає
7	Вода	Не менше 8,0 % та не більше 11,0 %.	п. 7 МКЯ USP <921> метод 1	9,3 %
8	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$ .	п. 10 МКЯ USP <905>	5
9	Кількісне визначення	Від 900,0 мг/флакон до 1150 мг/флакон ( від 90,0 % до 115,0 %).	п. 11 МКЯ USP <621> ВЕРХ	1021,9 мг/флакон (102,2 %)
10	Сторонні домішки			
	Деацетицефотаксим лактон	$\leq 0,5$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	виявлено
	Цефтриаксон триазин аналог	$\leq 1,0$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	виявлено



