

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5666/1-1

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 1 флакону з порошком у коробці
Номер серії	241011/1-1
Розмір серії	99 569 коробок
Дата виробництва продукції "in bulk"	28/10/2024
Термін придатності до	10/2027
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 юніт «Інфузія» 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
Номер ліцензії виробника продукції «in bulk» NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited, Китай	№. Ji 20150149
Сертифікат GMP NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited, Китай	till: 17.12.2025
Сертифікат GMP	№. 2023039 till: 23/03/2026
	117/2024/GMP

№ 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
		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	Кристалічність	Частинки показують подвійне заломлення променя (кольору інтерференції) та	п. 4 МКЯ USP <695>	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		положення затемнення, коли столик мікроскопу обертається.		
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.	п. 6 МКЯ	Відповідає
		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	9,4 %
8	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$.	п. 10 МКЯ USP <905>	1,2
9	Кількісне визначення	Від 900,0 мг/флакон до 1150 мг/флакон (від 90,0 % до 115,0 %).	п. 11 МКЯ USP <621> ВЕРХ	989 мг/флакон (98,9 %)
10	Сторонні домішки			
	Деацетицефотаксим лактон	$\leq 0,5$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	0,08 %
	Цефтриаксон триазин аналог	$\leq 1,0$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	0,32 %
	Цефтриаксон бензотіазоліл оксим	$\leq 0,2$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	0,08 %
	Диацил цефтриаксон	$\leq 1,0$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	Відсутня
	Цефтриаксон-3-ене ізомер	$\leq 0,3$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	Відсутня
	Цефтриаксон Е- ізомер	$\leq 1,0$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	Відсутня
	Будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка	$\leq 0,2$ %.	п. 13 МКЯ USP <695>	0,10 %
	Сума домішок	$\leq 2,5$ %.	п. 13 МКЯ	0,67 %

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
			USP <695>	
11	Механічні включення (невидимі частки)	≥ 10 мкм: 6000 часток на флакон. ≥ 25 мкм: 600 часток на флакон.	п. 12 МКЯ USP <788>	135/флакон; 24/флакон
12	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	п. 8 МКЯ USP <71>	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 ОД ендотоксину/мг цефтриаксону.	п. 9 МКЯ USP <85>	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ відповідає вимогам НД до РП UA/18131/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 1683 від 03.10.2024.

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при температурі 25 °С і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



16.06.2025