



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2026

№ 16977/26/2611

УЛЬТРАЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 10 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17062/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **251101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7100

Виробник

НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", ідент.
код: 36656829**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2026 № 1610/01.10-26/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості



Номер звіту: 031017102512001

Назва продукту:	Ультрацеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 10 флаконів з порошком у картонній коробці		
Номер партії:	251101	Дата виробництва:	11/2025
Дозування:	1,0 г	Придатний до:	11/2028
Кількість:	7200 упаковок	Дата звіту:	19/01/2026
Виробник:	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Строк придатності:	3 years
Адреса:	№ 98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай		

Опис дослідження	Критерії	Результати
Опис	Флакони, що містять кристалічний порошок білого або жовтуватого кольору	Білий кристалічний порошок
Ідентифікація ІЧ	Інфрачервоний спектр, отриманий із випробовуваного зразка відповідає інфрачервоному спектру, отриманому із стандартного зразка.	Відповідає вимогам
ВЕРХ	Час утримання основного піка випробуваного розчину відповідає часу утримування стандартного розчину, які отримано у кількісному визначенні.	Відповідає вимогам
Реакція на натрій	Відповідає випробуванню для натрію по Фармакопеї США <191>.	Відповідає вимогам
Відновлений розчин Розчинність	Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини.	Відповідає вимогам
Прозорість розчину	Відновлений розчин є незначно менше прозорим, ніж рівний об'єм розчинника або води очищеної, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічним чином.	Відповідає вимогам
Механічні включення	Розчин фактично є вільним від частинок сторонніх речовин, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає вимогам
Кристалічність	Частинки показують подвійне променезаломлення (інтерференційні кольори) та положення затемнення при обертанні столика мікроскопа.	Відповідає вимогам
РН	6.0 ~ 8.0	6.6
Вода	8.0% ~ 10.0%	9.6%
Однорідність дозованих одиниць	≤15.0	2.1
Кількісне визначення цефтриаксону (у перерахунку на безводну речовину)	≥878 мкг цефтриаксону	928 мкг цефтриаксону
Заявлена кількість	95.0% ~ 105.0%	98.3%
Механічні включення	≤300/контейнер (≥10 мкм) ≤300/контейнер (≥25 мкм) ≤1500/контейнер (≥10 мкм)	Частинки: 33 (≥10 мкм) Частинки: 0 (≥25 мкм)



Вх. ак. № 1130 від 16.04.26 11/26

NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Lt
Certificate of Analysis



Номер звіту: 031017102512001

Опис дослідження	Критерії	Результати
	≤1500/контейнер (≥25 мкм)	
Супровідні домішки		
- Деацетилцефотаксиму лактон	≤0.5%	Не виявлено
- Цефтриаксону триазину аналог	≤1.0%	Не виявлено
- Цефтриаксону бензотіазолілу оксим	≤0.2%	Не виявлено
- Деацетилцефтриаксон	≤0.5%	Не виявлено
- Цефтриаксон-3-ен ізомер	≤0.3%	Не виявлено
- Цефтриаксону Е-ізомер	≤0.5%	Не виявлено
- Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка	≤0.2%	Не виявлено
- Сума домішок	≤2.5%	Не виявлено
Бактеріальні ендотоксини	≤0.08 Фарм. США ЕО/мг	≤0.08 Фарм. США ЕО/мг
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає вимогам

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Перевірено/Дата - Зав.лаб /Ліксінглей підпис/ ____ 19.01.2026 Затверджено/Дата - Відп. особа /Жінжао підпис/ ____ 19.01.2026

Підтвердження GMP сертифікату в Україні номер: 082/2025 GMP від 23.07.2025 дійсний до 22.02.2026.

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу (реєстраційний номер сертифікату) в Україні: UA/17062/01/02.

Номер промислової ліцензії: №Ji20150149.

Примітка: Специфікація, зазначена в цьому сертифікаті відповідності, є специфікацією релізу.

