

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Назва продукції:** Цефтриаксон, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах**Країна виробник:** Україна**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17237/01/01**Сила дії/активність:** цефтриаксон (у вигляді цефтриаксону натрію) – 1,0 г**Лікарська форма:** порошок для розчину для ін'єкцій**Розмір та тип пакування:** 50 флаконів з порошком у пачці**Номер серії:** 019/263052027**Розмір серії:** 1033 уп.**Дата виробництва:** готової продукції 07.2026 р.

продукції in bulk 02.2026 р.

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029 р.**Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:**

Дільниця з виробництва: 08700, Київська обл., місто Обухів, вулиця Київська, будинок 126 А, ліцензія б/н від 10.05.2022 року.

Сертифікат GMP 024/2024/GMP від 05.03.2024 р. виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу відділу контролю якості ТОВ «Лекхім-Обухів» 08700, Київська обл., місто Обухів, вул. Київська, буд. 126А, свідоцтво про атестацію №586 від 29.11.2024 року.

Дільниця з контролю якості: лабораторія хімічного аналізу та лабораторія мікробіологічного аналізу відділу контролю якості ПрАТ «Лекхім-Харків» 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, свідоцтво про атестацію №337 від 09.03.2017 року.

Дільниця з контролю якості: Державна науково – дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеєва Національної академії медичних наук України», 02094, м. Київ, вул. Павла Полуботка Гетьмана, 50 свідоцтво про атестацію №603 від 29.05.2025 року.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору.	Кристалічний порошок майже білого кольору.



№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
2	Ідентифікація		
2.1	Цефтриаксону натрій	А. ІЧ-спектр препарату повинен співпадати зі стандартним спектром цефтриаксону натрію (RS046). В. На хроматограмі випробовуваного розчину (1), одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (2). С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає Відповідає
2.2	Натрій	С. Препарат дає реакцію (А) на натрій.	Відповідає
3	рН	Від 6,0 до 8,0.	6,9
4	Вода	Не більше 11,0 %.	9,5 %
5	Прозорість розчину	Має бути прозорим.	Прозорий
6	Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y ₅ або BY ₅ .	Не інтенсивніше еталона Y ₅
7	Механічні включення: видимі частки	Випробовуваний розчин має бути практично вільним від часток.	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	138 7
9	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 1 %. Сумарно домішок – не більше 5 %.	0,14 % 0,14 %
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 МО/мл у випробовуваному розчині.	Менше 0,8 МО/мл
12	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	6,82
13	Кількісне визначення Цефтриаксону	Від 0,92 г до 1,08 г в одному флаконі у перерахунку на середню масу вмісту флакону.	0,992 г
14	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ	Відповідає
16	Термін придатності	3 роки (від дати виробництва in bulk).	3 роки

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17237/01/01, зміні №3.

Умови зберігання: Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

(посада)

Григорук



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна

E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(096) 150-90-82

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє.

Уповноважена особа
(посада)

Рейзов С.А.
(ПІБ)

[підпис]
(підпис)

22.07.2026
(дата)

ВИДАНО З СГП

Рейз Козинь О.П.
« 27 » 07 2026 р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО
РЕАЛІЗАЦІЇ**

[підпис] Рейзов С.А.
« 23 » 07 2026 р.



ТОВ "ЛЕКХІМ-ОБУХІВ"

вул. Київська, будинок 126 А м. Обухів, 08700, Україна

E-mail: lekhimobukhiv@lekhim.ua тел.: +38(096) 150-90-82