

NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited

Сертифікат аналізу

Номер звіту: 031013042101106

Назва продукту:	Цефтриаксон, 1000 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 10 флаконів у паці	Дата виготовлення:	12/2020
Номер партії:	201211	Придатний до:	12/2023
Дозування:	1000 мг	Дата звіту:	05/01/2021
Кількість:	20000 упаковок	Строк придатності:	3 роки
Виробник:	НСРС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед		
Адреса:	№ 98 Хуан Род, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай		

Опис дослідження	Критерій	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовто-оранжевого кольору.	Не зовсім білий кристалічний порошок
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання препарату, отриманий в дисках повинен відповідати спектру ФСЗ цефтриаксону натрієвої солі. Час утримання піку цефтриаксону на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримання піку цефтриаксону на хроматограмі розчину порівняння А, отриманого в розділі «Кількісне визначення» з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Відповідає вимогам
Кристалічність	Частинки показують подвійне заломлення променів (кольору інтерференції) та положення затемнення, коли столик мікроскопу обертається.	Відповідає вимогам
РН	6,0 ~ 8,0	6,4
Відновлений розчин	Завершеність та чистота розчину. Тест А: тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи видимого осаду або нерозчинених частинок. Тест Б: відновлений розчин незначно менш чистий, ніж такий самий по об'єму розчинник або вода очищена, яка вивчається в такому ж посуді та схожим методом.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Вода	Не менше 8,0% та не більше 11,0%	9,1%
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає вимогам
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,20 ОД ендотоксину/мг цефтриаксону	<0,20 ОД ендотоксину/мг цефтриаксону
Однорідність одиниць дозування	AV \leq 15	2,8
Кількісне визначення	На момент випуску: від 950 мг до 1050 мг/флакон (від 95,0% до 105,0%). На протязі терміну придатності: від 900,0 мг/флакон до 1150 мг/флакон (від 90,0% до 115,0%).	101,5%
Механічні вклучення (невидимі частки)	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	Часток: 28 Часток: 0
Сторонні домішки	Деацетицефотаксим лактон $\leq 0,5\%$. Цефтриаксон триазин аналог $\leq 1,0\%$. Цефтриаксон бензотіазоліл оксим $\leq 0,2\%$. Диацил цефтриаксон $\leq 1,0\%$. Цефтриаксон-3-ене ізомер $\leq 0,3\%$. Цефтриаксон Е-ізомер $\leq 1,0\%$. Будь-яка інша індивідуальна неспецифічна домішка $\leq 0,2\%$. Сума домішок $\leq 2,5\%$	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Цей сертифікат підтверджує, що всі зазначені результати є дійними та правильними, що партія була випущена та протестована відповідно до дієвих стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики) на спеціально пристосованому виробництві схваленому відповідними контролюючими органами. Результати відповідають специфікаціям. Виробництво, упаковка та контроль якості підтверджені та були здійснені у відповідності до стандартів GMP (стандартів належної виробничої практики).

Перевірено/Дата - Зав.лаб./Хангінг підпис/ 05.01.2021

Затверджено/Дата - Відп. особа/Дінліан підпис/ 05.01.2021

Сертифікат відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP № UK GMP 43070 Insp GMP 43070/9869490-0002 від 28.07.2017.

Номер підтвердження сертифікату належної виробничої практики Управління контролю за обігом ліків та медичних препаратів в Україні 465/2020/С-845 від 18.09.2020. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу (реєстраційний номер сертифікату) в Україні: UA/7824/01/01.

Номер промислової ліцензії: №Лі20150149.



на українському мові
А. / всес



**Завідуючий
складом
Філіпчик А.Г.**



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 19800/21/20П

ЦЕФТРИАКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг,
10 флаконів з порошком в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 201211

Кількість ввезеного лікарського засобу 19990 уп.

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", ідент.
код: 38890341

(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 15.04.2021 № 430/0/01.21-21/2.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)

**Завідуючий
складом
Філіпчук А.С.**

