



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

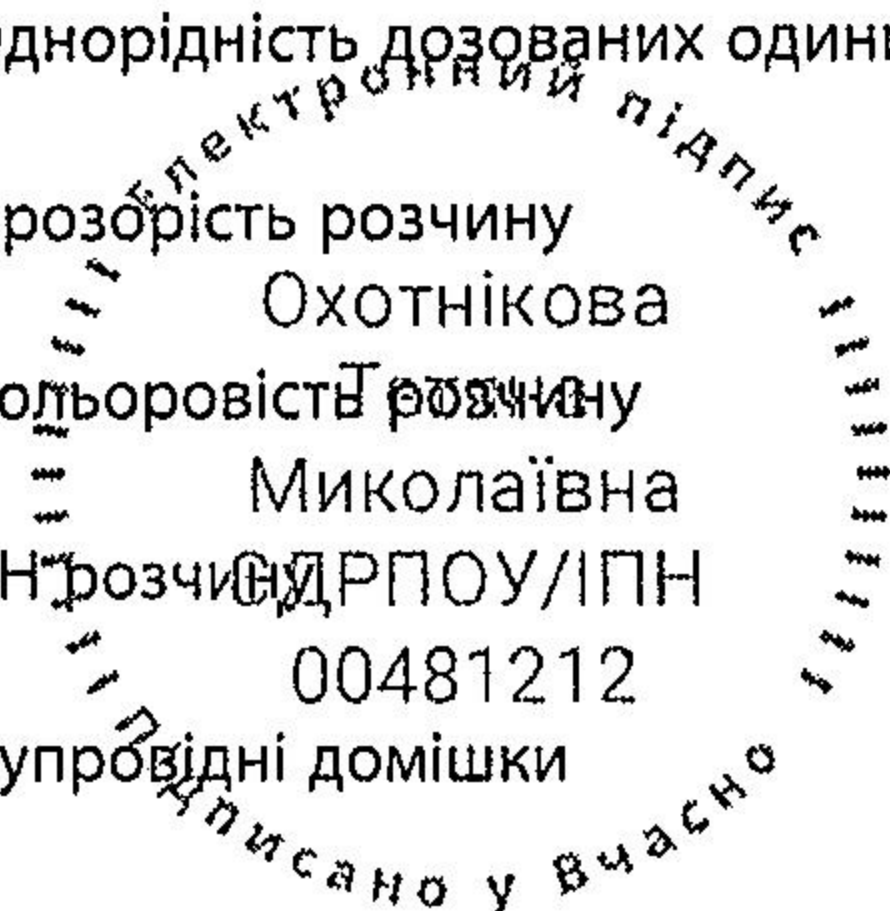


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026525

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ 1 флакон містить: цефтриаксону натрієвої солі у перерахуванні на цефтриаксон 0,5 г порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; № 5 (5x1) в пачці. Маркування українською мовою CR30923
2. Номер серії:	CR30923
3. Розмір серії:	11,078 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6340/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 064/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/6340/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок майже білого або жовтавого кольору	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона у воді для ін'єкцій має бути не більше 2 хв	Відповідає
3	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає
4	Ідентифікація А	ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS	Відповідає
5	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
6	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
8	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
9	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
10	рН розчину	Від 6,0 до 8,0	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає





12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4 %	Відповідає *
13	Вода	Від 8,0 до 11,0 %	9,6 %
14	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
15	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
16	Кількісне визначення	Цефтриаксону 0,475 - 0,525 г/флакон	0,495 г/флакон
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
19	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
20	Маркування.	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.10.2023 09:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231025_Certificate_170000026525.pdf

Документ відправлено: 09:38 25.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:38 25.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:38 25.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

