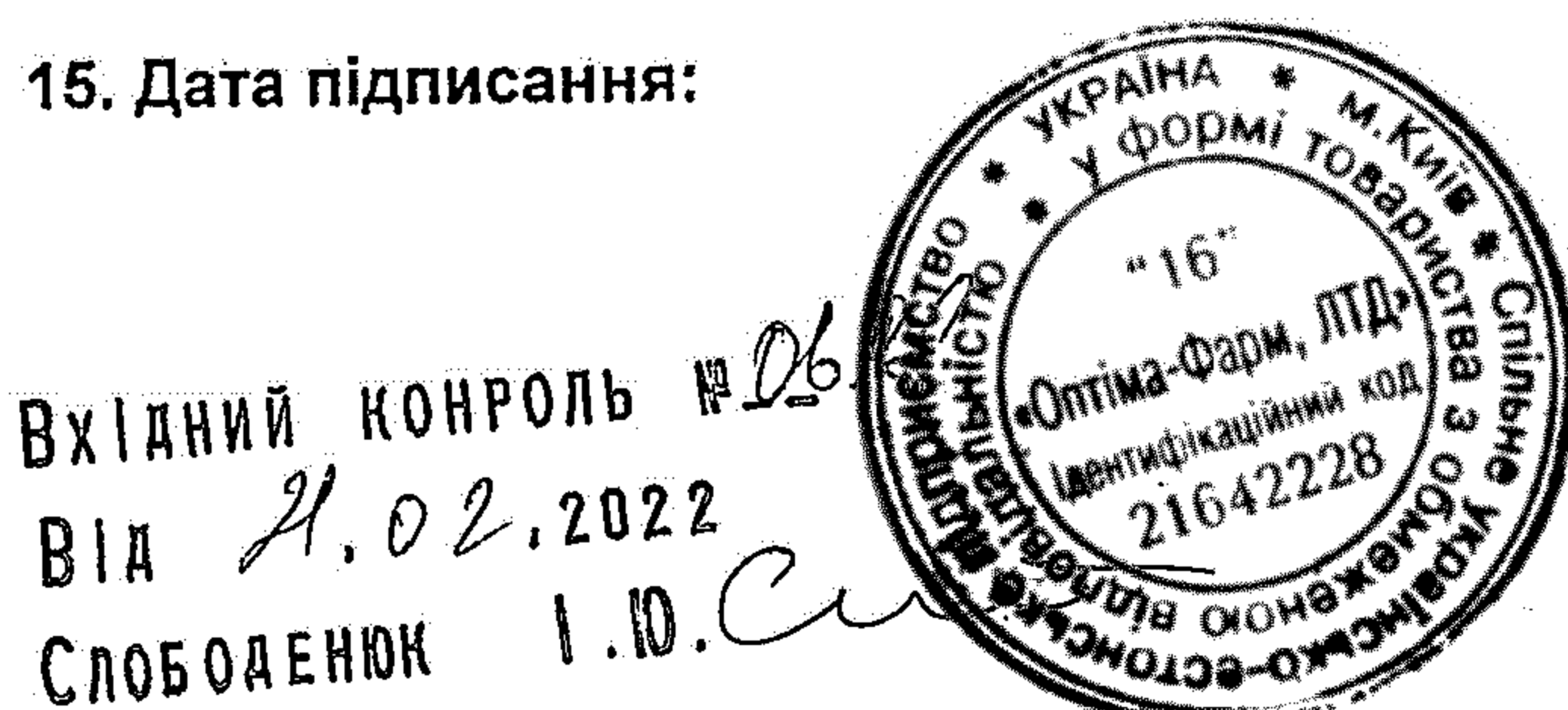
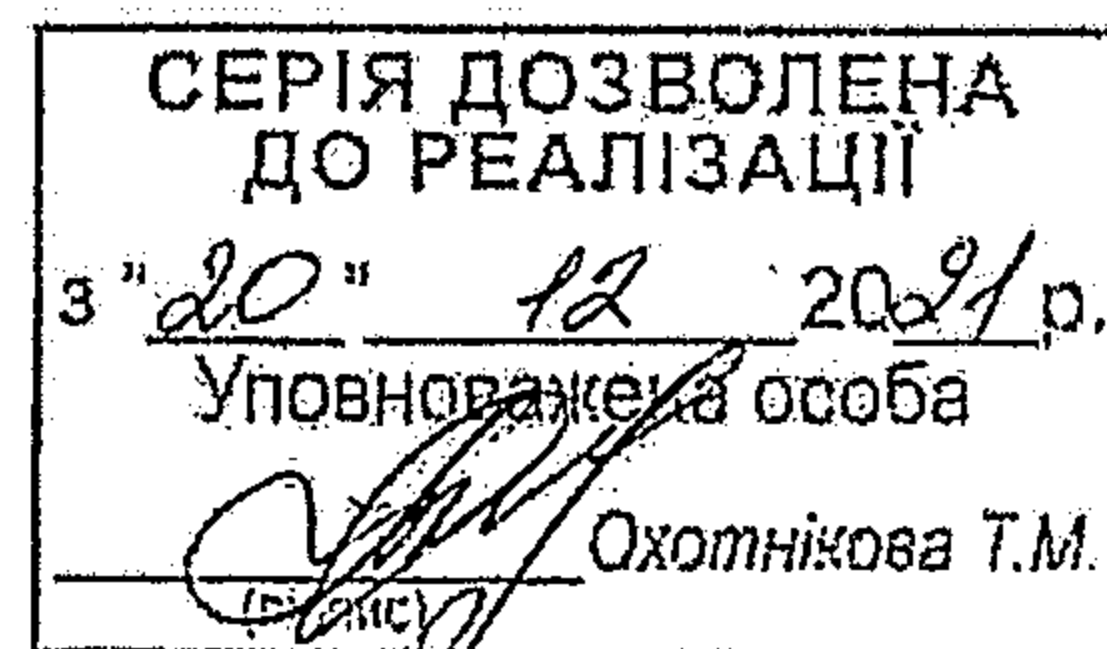


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ
1 флакон містить: цефтриаксону натрієвої солі у перерахуванні на цефтриаксон 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г
5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: CF171221 Розмір серії: 49836 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
6. Дата виробництва: Грудень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 17

Найменування продукції: ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: CF171221 **Розмір серії:** 49836 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6340/01/02 від 27.04.2017 № 476, зі змінами

Результати аналізу:

№ 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	Ідентифікація	Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає
		A. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS	Відповідає
		B. 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
4	Однорідність дозованих одиниць	C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
		Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Прозорість розчину	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
7	pH розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
8	Супровідні домішки	6,0 - 8,0	6,6
9	Вода	Будь-якої домішки - не більше 1 %	* Відповідає
		Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає
10	Механічні включення	8,0 - 11,0 %	9,0 %
11	Кількісне визначення цефтриаксону	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Стерильність	0,95 - 1,05 г/флакон	1,00 г/флакон
13	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Упаковка	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
		Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

* - / показник "Супровідні домішки" при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

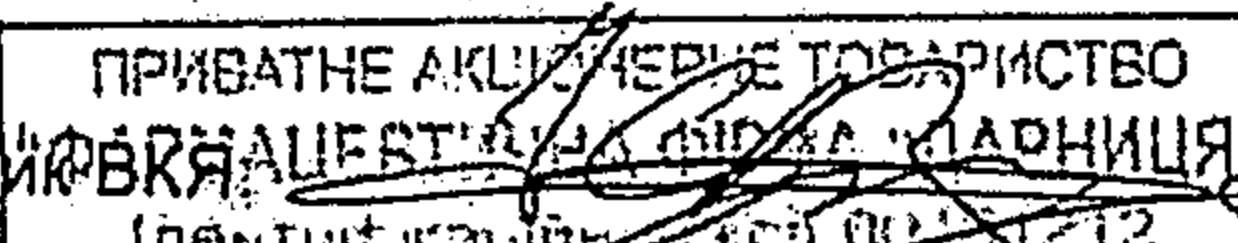
Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6340/01/02 від 27.04.2017 № 476, зі змінами

Дата підписання: 20.12.2024



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 «ФАРМАЦЕВТИКА ФІРМА «ДАРНИЦЯ»
 Ідентифікаційний код 01154212
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 Начальний  Федорчук С.В.