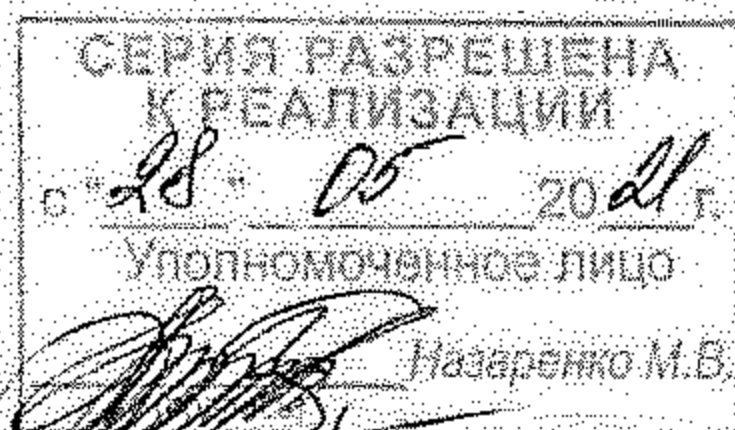


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦА
1 флакон содержит: цефотаксима натриевой соли в пересчете на цефотаксим 1 г, порошок для раствора для инъекций по 1,0 г
1 флакон с порошком с маркировкой на украинском языке в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: SN30521 Размер серии: 88808 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6338/01/02
6. Дата производства: май 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 05.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ам № 1554 от 08.08.21

Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦА, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком з маркуванням на українській мові в пачці. Маркування на українській мові

Номер серії: SN30521 Розмір серії: 88808 упаку.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6338/01/02

Аналіз виконано за: МКК ЛС від 02.05.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/6338/01/02

Результат аналізу:

№ п.п.	Найменування показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Кристаллический порошок белого или слегка желтого цвета. Гигроскопичен	Соответствует
2	Время растворения	Время растворения содержимого одного флакона в воде для инъекций должно быть не более 2 мин	Соответствует
		Время растворения содержимого одного флакона в 1 % растворе лидокаина должно быть не более 2 мин	Соответствует
		Время растворения содержимого одного флакона в 0,9 % растворе натрия хлорида должно быть не более 2 мин	Соответствует
		Время растворения содержимого одного флакона в 5 % растворе глюкозы должно быть не более 2 мин	Соответствует
		А. ИК - спектр поглощения препарата должен соответствовать спектру стандартного образца цефотаксима натрия (EP CRS или USP RS)	Соответствует
3	Идентификация	В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных для теста "Количественное определение", времена удерживания пика цефотаксима должны совпадать	Соответствует
		С. Препарат дает реакцию (а) на натрий	Соответствует
		Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
5	Прозрачность раствора	Испытуемый раствор должен быть прозрачным	Соответствует
6	Цветность раствора	Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 430 нм должна быть не более 0,60	Соответствует
7	pH раствора	4,5 - 6,5	5,0
8	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1 % Сумма примесей - не более 3 %	* Соответствует * Соответствует
9	Вода	Не более 3,0 %	1,9 %
10	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,05 МЕ/мг цефотаксима	Соответствует
13	Количественное определение цефотаксима	0,90 - 1,10 г/флакон	0,93 г/флакон
14	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
15	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - показатель "Сопутствующие примеси" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Firmой

Дата окончания срока годности: 05.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.05.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6338/01/02

Дата подписания: 27.09.2023 Федорчук С.В.

