



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 № 170000025862

- 1. Найменування продукції:** ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦА
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі в перерахуванні на цефотаксим 1 г порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; №5 (5x1) в пачці. Маркування українською мовою SM40923
- 2. Номер серії:** SM40923
- 3. Розмір серії:** 15,595 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6338/01/02
- 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 до реєстраційного посвідчення №UA/6338/01/02 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок білого або жовтого кольору. Гігроскопічний	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	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакону в 0,9 % розчині натрію хлорид повинно бути не більше 2 хв	Відповідає
5	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакона в 5% розчині глюкози має бути не більше 2 хв	Відповідає
6	Ідентифікація А	ІЧ - спектр поглинання препарату повинен відповідати спектру стандартного зразка натрію цефотаксиму (EP CRS або USP RS)	Відповідає
7	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих для тесту "Кількісне визначення", час утримання піка цефотаксиму повинні збігатися	Відповідає
8	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
9	Однорідність доз в одиницях	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число 15,0 %	Відповідає
10	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
11	Кольоровість розчину	Оптична густина випробовуваного розчину при довжині хв повинна бути не більше 0,60	Відповідає



Вх.ан. Б 2442 Віг 16.11.23 *[Signature]*



12	рН розчину	4,5 - 6,5	5,1
13	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *
14	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3 %	Відповідає *
15	Вода	Не більше 3,0 %	1,2 %
16	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; частинки розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Відповідає
18	Кількісне визначення	Цефотаксиму 0,925 - 1,075 г/флакон	1,026 г/флакон
19	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
20	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 0,05 МО/мг цефотаксиму	Відповідає
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.10.2023 09:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231003_Certificate_170000025862.pdf

Документ відправлено: 09:40 03.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:40 03.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:40 03.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



