

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000000718

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 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 1RA10122
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	8,246 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6340/01/01, Договір поставки № АРТ -28
<b>7. Дата виробництва:</b>	01.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/6340/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

### 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, одержаний 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	pH розчину	Від 6,0 до 8,0	6,5
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4 %	Відповідає *

13	Вода	8,0 - 11,0%	9,1 %
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	0,489 г/флакон
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
19	Упаковка	Упаковка вказана в специфікації SP PBR/PED-IQ-8503	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 21.02.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2022

13	Вода	Від 8,0 до 11,0 %	9,1 %
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	0,475 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 20.04.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.04.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000003566

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b> 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 CR10322
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	22,114 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6340/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	pH розчину	Від 6,0 до 8,0	6,7
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4 %	Відповідає *



## 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 0,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г  
5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: CR20521      Розмір серії: 23950 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2024
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 дос'є 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 № 2

**Найменування продукції:** ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою  
**Номер серії:** CR20521 **Розмір серії:** 23950 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6340/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/6340/01/01  
**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 $\leq 15,0$ %	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
7	рН розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
		6,0 - 8,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	* Відповідає
9	Вода	Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає
10	Механічні включення	8,0 - 11,0 %	8,8 %
11	Кількісне визначення цефтриаксону	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Стерильність	0,475 - 0,525 г/флакон	0,490 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 Firmoю / показатель "Сопутствующие примеси" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Firmoю

**Дата закінчення терміну придатності:** 05.2024

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

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/6340/01/01

**Дата підписання:** 14.06.2021

Начальник МКЯ  
 Федорчук С.В.  
 ПРИВАТНЕ АКЦІОННЕ ТОВАРИСТВО  
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
 Ідентифікаційний код: 11212  
 02093, м. Київ, бул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**