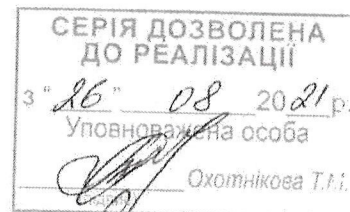


Сертифікат серії лікарського засобу

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: **1XA30821** **Розмір серії:** 33344 упак.
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країни призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6340/01/02, Договір поставки № АРТ -28 діє до 31.12.2021**
6. Дата виробництва: **Серпень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2024**
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 № 3

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: 1XA30821 **Розмір серії:** 33344 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02, Договір поставки № АРТ -28 діє до 31.12.2021
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/6340/01/02, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020
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, одержаний 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
10	Механічні включення	Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	8,0 - 11,0 %	8,9 %
12	Стерильність	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	0,95 - 1,05 г/флакон	0,99 г/флакон
14	Упаковка	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Маркування	Менше 0,08 МЕ/мг цефтриаксону	Відповідає
		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 / показатель "Сопутствующие примеси" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

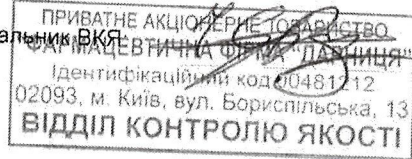
Дата закінчення терміну придатності: 08.2024

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6340/01/02, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

Дата підписання: 25.08.2021

Начальник ВКЯ Федорчук С.В.



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001847

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 1 г; порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 5 (5x1) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	1XA10222
3. Розмір серії:	31,563 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6340/01/02, Договір поставки № АРТ -28
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/6340/01/02, 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, 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	6,0 - 8,0	6,7
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 %	8,7 %
14	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
15	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
16	Кількісне визначення	цефтриаксону 0,95 - 1,05 г/флакон	0,99 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. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.04.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.04.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000017919

- | | |
|---|---|
| 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 1 г; порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 5 (5x1) в паці. Маркування українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1XA10223 |
| 3. Розмір серії: | 21,300 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/6340/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 |
| 7. Дата виробництва: | 02.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 02.2026 |
| 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 № 049/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ №UA/6340/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022 |

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 ≤ 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	6,0 - 8,0	6,7
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 %	9,3 %
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 0,95 - 1,05 г/флакон	0,95 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. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.03.2023 17:27

Сертифікат аналізу № 10

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: CF100921 **Розмір серії:** 50200 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 А. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS 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) С. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає * Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	8,9 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	0,98 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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: 09.2024

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

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

Дата підписання: 12.10.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



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: CF100921 Розмір серії: 50200 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
6. Дата виробництва: Вересень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2024
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 № 11

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: CF111021 **Розмір серії:** 33029 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
		Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає
3	Ідентифікація	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
		C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,7
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає * Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	9,1 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	0,98 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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: 10.2024

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: 28.10.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



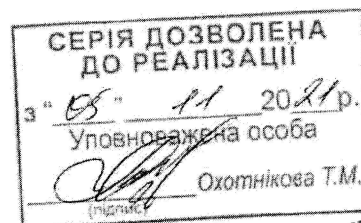
Сертифікат серії лікарського засобу

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: CF111021 Розмір серії: 33029 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
6. Дата виробництва: Жовтень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2024
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 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: **CF121021** **Розмір серії: 33420 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6340/01/02**
6. Дата виробництва: **Жовтень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **10.2024**
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:



Згідно з п. 8 від 16.12.2021

Сертифікат аналізу № 12

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: CF121021 Розмір серії: 33420 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 Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає
3	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS 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) C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	9,1 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	0,99 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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

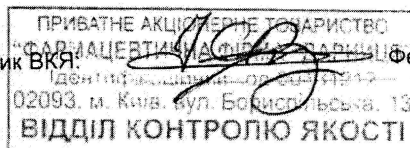
Дата закінчення терміну придатності: 10.2024

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: 05.11.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.



Сертифікат аналізу № 13

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: CF131021 **Розмір серії:** 33225 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 Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає Відповідає
3	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS 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) C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає * Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	9,2 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	0,98 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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

Дата закінчення терміну придатності: 10.2024

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: 09.11.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



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: CF131021 Розмір серії: 33225 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
6. Дата виробництва: Жовтень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2024
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 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: **CF161121** Розмір серії: **43061** упак.
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6340/01/02**
6. Дата виробництва: **Листопад 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **11.2024**
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 °C**
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 № 16

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: CF161121 **Розмір серії:** 43061 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 Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає Відповідає
3	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS 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) C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,7
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає * Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	8,9 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	1,00 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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: 11.2024

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: 17.12.2022

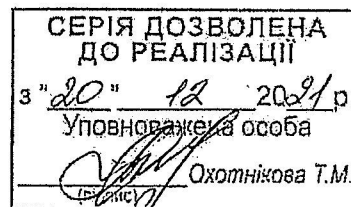
Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



Висновок аналізу №0923 від 30.03.22р

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 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: | | |



Вхідний контроль № 26
Від 2.02.2022
Слободаєнюк І.Ю.



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	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
		8,0 - 11,0 %	9,0 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	1,00 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

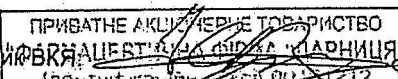
* - / показник "Супровідні домішки" при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

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

Начальник  Федорчук С.В.
 ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 «ФАРМАЦЕВТИКА ФІРМА «ДАРНИЦЯ»
 Ідентифікаційний код: 21642228
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Сертифікат аналізу № 9

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: CF90921 **Розмір серії:** 33342 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
		Час розчинення вмісту одного флакона в 1 % розчині лідокаїну має бути не більше 2 хв	Відповідає
3	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS	Відповідає
		B. 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
		C. Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або BY5	Відповідає
7	pH розчину	6,0 - 8,0	6,5
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 % Сума домішок - не більше 4 %	* Відповідає * Відповідає
9	Вода	8,0 - 11,0 %	8,9 %
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення цефтриаксону	0,95 - 1,05 г/флакон	0,95 г/флакон
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,08 МО/мг цефтриаксону	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	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: 09.2024

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: 06.10.2021

 Начальник МКЯ:  Федорчук С.В.


Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18292/01/01

Дата підписання: 08.10.2021

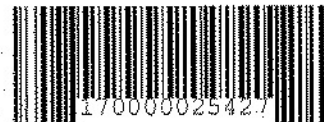
Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



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: CF90921 Розмір серії: 33342 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6340/01/02
6. Дата виробництва: Вересень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2024
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:



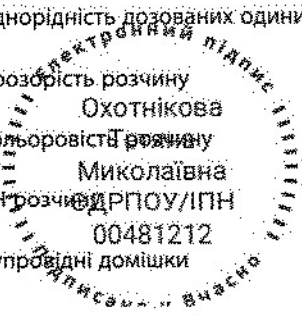


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025427

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 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 5 (5x1) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CF30923
3. Розмір серії:	32,672 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6340/01/02
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/6340/01/02 від 27.04.2017. № 476, зі змінами

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	ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ceftriaxone sodium EP CRS або ceftriaxone sodium USP RS	Відповідає
5	Ідентифікація	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	Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 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	6,6
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 %	8,9 %
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 не менше 0,95 г і не більше 1,05 г, у перерахунку на середню масу вмісту флакона.	0,99 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. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2023 14:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230928_Certificate_170000025427.pdf

Документ відправлено: 14:51 28.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:51 28.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:51 28.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



Вк.ан. № 0243

Сід

06-11-2023

Сід