



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010619

- | | |
|---|--|
| 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
1 флакон з порошком в пачці. Маркування українською мовою |
| 2. Номер серії: | CN30924 |
| 3. Розмір серії: | 97,279 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/6340/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 09.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2027 |
| 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 № 065/2024/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 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 ≤ 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 *
13	Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,4 %

Електронний підпис
 Охотнікова
 Тетяна
 Миколаївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Вулиця Бориспільська 13



14	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
15	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 0,95 г і не більше 1,05 г цефтриаксону у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	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 затвердженого тексту маркування	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 28.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.10.2024 13:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241028_Certificate_170000010619.pdf

Номер документу: 170000010619

Документ відправлено: 13:40 28.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:40 28.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:40 28.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

