



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 № 170000005846

- 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
- 2. Номер серії:** SM30524
- 3. Розмір серії:** 18,200 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6338/01/02
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 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 № 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 злегка 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 хлориду 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 хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих для тесту "Кількісне визначення", часи утримання піка цефотаксиму повинні збігатися	Відповідає
8	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
10	Прозорість розчину	Випробовуваний розчин має бути прозорим	Відповідає
11	Кольоровість розчину	Оптична густина випробовуваного розчину повинна бути не більше 0,60 за довжини хвилі 430 нм	0,10
12	pH розчину	Від 4,5 до 6,5	5,4
13	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *

Від 20.10.24  
20.10.2024



14	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3 %	Відповідає *
15	Вода	Не більше 3,0 %	2,2 %
16	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; Частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі	Відповідає
18	Кількісне визначення	Не менше 0,925 г і не більше 1,075 г цефотаксиму у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	0,987 г/флакон
19	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
20	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 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 досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.05.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.05.2024 15:01



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240531\_Certificate\_170000005846.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240531\_Certificate\_170000005846.pdf

Документ відправлено: 15:04 31.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

15:04 31.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:04 31.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований