



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 № 170000018396

- 1. Найменування продукції:** ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** CY10224
- 3. Розмір серії:** 147,369 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6340/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 02.2028
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 <i>ceftriaxone sodium EP CRS</i> або <i>ceftriaxone sodium USP RS</i>	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 Y_5 або BY_5	Відповідає
10	рН розчину	Від 6,0 до 8,0	6,9
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4 %	Відповідає *

Бачення - це мрія

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250324_Certificate_170000018396.pdf

Номер документу: 170000018396

Документ відправлено: 11:05 24.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:05 24.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:05 24.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C0000E2320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000018396

- 1. Найменування продукції:** ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** CY10224
- 3. Розмір серії:** 147,369 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6340/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 02.2028
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 <i>ceftriaxone sodium EP CRS</i> або <i>ceftriaxone sodium USP RS</i>	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 Y_5 або BY_5	Відповідає
10	рН розчину	Від 6,0 до 8,0	6,9
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1 %	Відповідає *
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4 %	Відповідає *

Бачення - це мрія

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250324_Certificate_170000018396.pdf

Номер документу: 170000018396

Документ відправлено: 11:05 24.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:05 24.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:05 24.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C0000E2320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований