



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 № 170000025862

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ  
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 SM40923  
15,595 ТУП  
Україна  
Україна  
UA/6338/01/02  
09.2023  
09.2026  
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;  
ліцензія АВ №598086;  
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;  
сертифікат GMP № 064/2023/GMP  
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 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 хлорид 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 хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих для тесту "Кількісне визначення", час утримання піка цефотаксиму повинні збігатися | Відповідає        |
| 8      | Ідентифікація С        | Препарат дає реакцію (а) на натрій                                                                                                                              | Відповідає        |
| 9      | Однорідність дозування | Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число 15,0 %                                                                                                      | Відповідає        |
| 10     | Прозорість розчину     | Випробовуваний розчин має бути прозорим                                                                                                                         | Відповідає        |
| 11     | Кольоровість розчину   | Оптична густина випробовуваного розчину при довжині хвилі 422 нм повинна бути не більше 0,60                                                                    | Відповідає        |



Вх.ан. 52442 Віг 16.11.23



|    |                                        |                                                                                                                     |                |
|----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 12 | pH розчину                             | 4,5 - 6,5                                                                                                           | 5,1            |
| 13 | Супровідні домішки                     | Будь-якої домішки - не більше 1 %                                                                                   | Відповідає *   |
| 14 | Супровідні домішки                     | Сума домішок - не більше 3 %                                                                                        | Відповідає *   |
| 15 | Вода                                   | Не більше 3,0 %                                                                                                     | 1,2 %          |
| 16 | Механічні включення: видимі частинки   | Практично відсутні                                                                                                  | Відповідає     |
| 17 | Механічні включення: невидимі частинки | Частки розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; частинки розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі | Відповідає     |
| 18 | Кількісне визначення                   | Цефотаксиму 0,925 - 1,075 г/флакон                                                                                  | 1,026 г/флакон |
| 19 | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                                                                                        | Стерильний     |
| 20 | Бактеріальні ендотоксини               | Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 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 доосьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.10.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.10.2023 09:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231003\_Certificate\_170000025862.pdf

Документ відправлено: 09:40 03.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

09:40 03.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:40 03.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований







## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005139

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦА<br>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                                                   |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | SM10424                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 10,976 ТУП                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/6338/01/02                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 04.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 04.2027                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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 № 064/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | 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 під час «Кількісного визначення», часи утримання піка цефотаксиму повинні збігатися | Відповідає        |
| 8      | Ідентифікація С                | Препарат дає реакцію (а) на натрій                                                                                                                                | Відповідає        |
| 9      | Однорідність розчинних 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 довжині хвилі 430 нм                                                                       | 0,08              |
| 12     | рН розчину                     | Від 4,5 до 6,5                                                                                                                                                    | 5,4               |
| 13     | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 1 %                                                                                                                                 | Відповідає *      |



|    |                                        |                                                                                                                          |                |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 14 | Супровідні домішки                     | Сума домішок - не більше 3 %                                                                                             | Відповідає *   |
| 15 | Вода                                   | Не більше 3,0 %                                                                                                          | 2,3 %          |
| 16 | Механічні вclusions: видимі частинки   | Практично відсутні                                                                                                       | Відповідає     |
| 17 | Механічні вclusions: невидимі частинки | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі;<br>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                 | 0,989 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 15.05.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.05.2024 13:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240515\_Certificate\_170000005139.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240515\_Certificate\_170000005139.pdf

Документ відправлено: 13:27 15.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:27 15.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:27 15.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005655

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦА<br>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                                                   |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | SM20524                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 13,970 ТУП                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/6338/01/02                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 05.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 05.2027                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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 № 064/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | 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 флакона 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 розчинних 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 довжині хвилі 430 нм                                                                       | 0,10              |
| 12     | рН розчину                     | Від 4,5 до 6,5                                                                                                                                                    | 5,5               |
| 13     | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 1 %                                                                                                                                 | Відповідає *      |



|    |                                        |                                                                                                                          |                |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 14 | Супровідні домішки                     | Сума домішок - не більше 3 %                                                                                             | Відповідає *   |
| 15 | Вода                                   | Не більше 3,0 %                                                                                                          | 2,2 %          |
| 16 | Механічні вclusions: видимі частинки   | Практично відсутні                                                                                                       | Відповідає     |
| 17 | Механічні вclusions: невидимі частинки | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі;<br>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                 | 0,989 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 30.05.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2024 10:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240530\_Certificate\_170000005655.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240530\_Certificate\_170000005655.pdf

Документ відправлено: 10:05 30.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:05 30.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:05 30.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

