



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007433

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ</b> 1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі стерильної в перерахунку на цефуроксим 0,75 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	SS20624
<b>3. Розмір серії:</b>	16,428 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2585/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<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/2585/01/02 від 21.11.2019 №2319, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, мало гігроскопічний	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакону в воді для ін'єкцій має бути не більше 2 хв	Відповідає
3	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакону в розчині натрію хлориду ізотонічному 0,9 % для ін'єкцій має бути не більше 2 хв	Відповідає
4	Час розчинення	Час розчинення вмісту одного флакону в 5 % розчині глюкози для ін'єкцій має бути не більше 2 хв	Відповідає
5	Ідентифікація А	ІЧ-спектр вмісту флакону має відповідати спектру стандартного зразка цефуроксиму натрієвої солі (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
6	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піку цефуроксиму повинні співпадати	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
8	Прозорість розчину	Розчин за ступенем опалесценції не має перевищувати опалесцентність еталону II	Відповідає
9	pH розчину	Від 5,5 до 8,5	6,7
10	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 1 %	0 %
11	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - не більше 1 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3 %	0 %
13	Механічне включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає



14	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 у флаконі; частинки розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 у флаконі	Відповідає
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
16	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,1 МО/мг цефуроксиму	Відповідає
17	Кількісне визначення	Не менше 0,69 г і не більше 0,81 г цефуроксиму в флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	0,75 г/флакон
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 24.06.2024

### Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.06.2024 14:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240624\_Certificate\_170000007433.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240624\_Certificate\_170000007433.pdf

Документ відправлено: 14:40 24.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:40 24.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:40 24.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

