

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028129**

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ<br>1 флакон містить цефуроксиму натрієвої стерильної солі в перерахунку на цефуроксим 1,5 г порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г. 1 флакон із порошком у пачці з маркуванням українською мовою                           |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | SL10226                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 28,183 ТУП                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/2585/01/03                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 02.2028                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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 № 065/2024/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2585/01/03 від 21.11.2019 №2319, із 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 флакона в воді для ін'єкцій має бути не більше 2 хв                                                                                          | Відповідає        |
| 3      | Час розчинення                 | Час розчинення вмісту одного флакона в розчині натрію хлориду ізотонічному 0,9 % для ін'єкцій має бути не більше 2 хв                                                     | Відповідає        |
| 4      | Час розчинення                 | Час розчинення вмісту одного флакона в 5 % розчині глюкози для ін'єкцій має бути не більше 2 хв                                                                           | Відповідає        |
| 5      | Ідентифікація А                | ІЧ-спектр вмісту флакона має відповідати спектру стандартного зразка цефуроксиму натрієвої солі (EP CRS або ФСЗ ДФУ)                                                      | Відповідає        |
| 6      | Ідентифікація В                | На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих в 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 ІІ                                                                                            | Відповідає        |
| 9      | pH розчину                     | Від 5,5 до 8,5                                                                                                                                                            | 7,3               |
| 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 | Механічні включення: видимі частинки   | Практично відсутні                                                                                                  | Відповідає    |
| 14 | 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    |
| 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 1,38 г і не більше 1,62 г цефуроксиму в флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакона              | 1,59 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 19.02.2026****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2026 16:36



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20260219\_Certificate\_170000028129.pdf

Номер документу: 170000028129

Документ відправлено: 16:38 19.02.2026

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

16:38 19.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:38 19.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований