

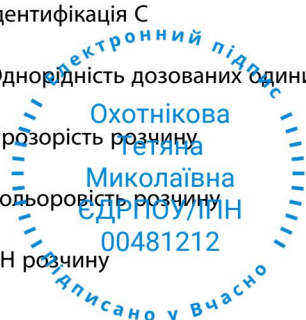


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028858

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ 1 флакон містить цефазоліну натрієвої солі у перерахуванні на цефазолін 1,0 г порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
2. Номер серії:	ZF30226
3. Розмір серії:	36,026 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6216/01/02
7. Дата виробництва:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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 № 022/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6216/01/02 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже 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 0,9 % розчині натрію хлориду 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 попередньо підготовленого препарату повинен відповідати спектру стандартного зразка цефазоліну (EP CRS або USP RS)	Відповідає
6	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних для тесту "Кількісне визначення", часи утримання основного піку цефазоліну повинні відповідати	Відповідає
7	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (а) на натрій	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
9	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину має бути більше 0,15 за довжини хвилі 430 нм	0,03
11	pH розчину	Від 4,0 до 6,0	5,4





12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає *
13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3,5 %	Відповідає *
14	Вода	Не більше 6,0 %	0,7 %
15	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; Частинки розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Відповідає
17	Кількісне визначення	Не менше 0,925 г і не більше 1,05 г цефазоліну у флаконі, в перерахунку на середню масу вмісту флакону	1,018 г/флакон
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,15 МО/мг цефозоліну	Відповідає
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Показник "Супровідні домішки" при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату по даному показнику 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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 16.03.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.03.2026 16:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260316_Certificate_170000028858.pdf

Номер документу: 170000028858

Документ відправлено: 16:46 16.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:46 16.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:46 16.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований