



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

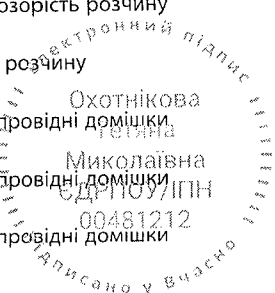


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013841

- 1. Найменування продукції:** ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** SL101124
- 3. Розмір серії:** 22,813 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2585/01/03
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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/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 II	Відповідає
9	pH розчину	Від 5,5 до 8,5	6,5
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 %



В. С. М. 1098

Стор. 1 з 2

ав. 11.2024 L



13	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
14	Механічні вclusions: 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	1,49 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 29.11.2024****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 15:53

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20241129\_Certificate\_170000013841.pdf

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

00481212\_20241129\_Certificate\_170000013841.pdf

Номер документу: 170000013841

Документ відправлено: 15:55 29.11.2024

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

15:55 29.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:55 29.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований