

15



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

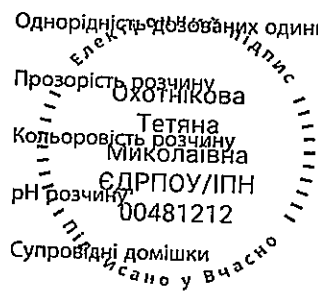


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011324

- 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:** ZF50924
- 3. **Розмір серії:** 29,200 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6216/01/02
- 7. **Дата виробництва:** 09.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 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/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 одержаних одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 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	0,04
11	pH розчину	Від 4,0 до 6,0	5,4
12	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає *



Вх. акт. № 0665
 12.11.24



13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3,5 %	Відповідає *
14	Вода	Не більше 6,0 %	1,9 %
15	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
16	Механічні вclusions: 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	1,030 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.10.2024 16:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241014_Certificate_170000011324.pdf