



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 фармако нагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001543

- 1. Найменування продукції:** ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 ZF10224
- 2. Номер серії:** ZF10224
- 3. Розмір серії:** 5,124 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6216/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 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 № 064/2023/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 приготованого повинен відповідати спектру стандартного зразка цефазоліну (EP CRS або USP RS)	Відповідає
6	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих 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	Відповідає
9	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість розчину	Оптична густина випробовуваного розчину при довжині хв повинна бути не більше 0,15	Відповідає
11	pH розчину	4,0 - 6,0	Відповідає

електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколаївна  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД  
00481212  
підписано у вчасно



Вх. акт № 0801  
13.03.24



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 %	0,8 %
15	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
16	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19; метод 1:В	Відповідає
17	Кількісне визначення цефазоліну	0,925 - 1,05 г/флакон	0,946 г/флакон
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 0,15 МО/мг цефозоліну	Відповідає
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 06.03.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 13:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240306\_Certificate\_170000001543.pdf