



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029418

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ 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>	SL31123
<b>3. Розмір серії:</b>	10,920 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>	11.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
<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 № 064/2023/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 ГФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
8	Прозорість розчину	Розчин за ступенем калакаламутності не має перевищувати каламутність еталона II	Відповідає
9	рН розчину	5,5 - 8,5	Відповідає
10	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 1 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - не більше 1 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна Миколаївна  
 ІПН 00481212



Вх.ан. № 80 від 14.12.23



12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3 %	0 %
13	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
14	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
16	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,1 МО/мг цефуроксиму	Відповідає
17	Кількісне визначення цефуроксиму	1,38 - 1,62 г/флакон	1,51 г/флакон
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	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 07.12.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.12.2023 16:43

