

[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІНДІЯ  
 Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6154/01/02  
 Дата перереєстрації: 28.04.2017  
 Дата внесення змін: 05.06.2018  
 Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<p><b>Назва продукту</b> Сульбактомакс 1000 мг/500 мг <b>Номер партії</b> ЗКАQ044</p> <p><b>Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування</b> Цефтріаксон – 1000 мг Сульбактам – 500 мг <b>Дата виробництва</b> 11/2023</p> <p><b>Форма випуску</b> Порошок для розчину для ін'єкцій <b>Термін придатності ЛЗ</b> 10/2025</p> <p><b>Розмір та тип упаковки</b> 1 флакон в упаковці (20 мл) <b>Дата відбору зразків</b> 29-11-2023</p> <p><b>Номер серії</b> ХЗКQ044А <b>Дата аналізу</b> 29-11-2023</p> <p><b>Розмір серії</b> 62150 упаковок №1 <b>Дата випуску</b> 18-12-2023</p> <p><b>Номер сертифікату якості</b> В/23/010039 <b>Посилання на фармакопею</b> Внутрішня</p> <p><b>Ліцензія на виробництво</b> МВ/05/204 <b>Сертифікат GMP</b> FIO42/МН/001/2017</p> <p><b>Назва виробника</b> Венус Ремедіс Лімітед <b>Адреса</b> Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-1 (Екстен.), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія</p>			
1	Опис (візуально)	Білий, блідо-жовтий/кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.	Кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.
2	Ідентифікація Фарм. США <621>	Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.
3	Відновлений розчин (μОС P <sup>1</sup> )	При розчиненні порошку у воді для ін'єкцій (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити видимих частинок.	Прозорий розчин, який не містить видимих частинок.
4	pH Фарм. США <791>	5,0 – 8,0	6,4
5	Механічні включення Фарм. США <788> Розміром ≥ 10 мкм Розміром ≥ 25 мкм	Не більше 6000 частинок на флакон Не більше 600 частинок на флакон	347 частинок на флакон 9 частинок на флакон
6	Вода Фарм. США <921>	Не більше 11,0 %	6,1 %
7	Бактеріальні ендотоксини Фарм. США <85>	Не більше 0,20 Фарм. США МО/мг	Менше 0,20 Фарм. США МО/мг
8	Стерильність Фарм. США <621>	Має бути стерильним	Стерильний
9	Супутні домішки Фарм. США <621> Для сульбактаму натрію а – домішка А б – домішка В в – домішка С г – домішка D д – домішка Е е – домішка F с – неідентифікована домішка ж – загальна кількість домішок Для цефтріаксону натрію а – домішка А б – домішка В в – домішка С г – домішка D д – домішка Е е – неідентифікована домішка є – загальна кількість домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 4,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,03% 0,24% Не виявлено 0,02% 0,06% 0,47%
10	Кількісне визначення: Фарм. США <621> Кожен флакон містить: А) Цефтріаксон Б) Сульбактам	На момент випуску: 0,950 г – 1,050 г (95% – 105%) На закінчення терміну придатності: 0,900 г – 1,100 г (90,0% – 110,0%) На момент випуску: 0,475 г – 0,525 г (95% – 105%) На закінчення терміну придатності: 0,450 г – 0,550 г (90,0% – 110,0%)	96,5 % 104,2 %
11	Однорідність дозованих одиниць Фарм. США <905>	AV ≤ 15	для Цефтріаксону для Сульбактаму

Коментарі: серія відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або зі специфікацією послідовного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено	
Ім'я	Вірендра Чауразіа	Ім'я	Манодж Кумар
Посада	Асистент керівника відділу контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/ 18/12/2023	Підпис/Дата	Підпис/ 18/12/2023
Печатка	ВЕНУС РЕМЕДИС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка	ВЕНУС РЕМЕДИС ЛІМІТЕД * БАДДІ

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)

Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність: Переклад) дата 27.12.2023

Вж. сер. 51971  
 22.01.24

