



84

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ**
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2022

№ 9307/22/04

ТУЛІЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3121276

Кількість ввезеного лікарського засобу 75000

Виробник

Свісс Парентералз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідентифікаційний код: 39476430

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2022 № 07-01/462/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадові особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(Handwritten signature)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Каріна Вишнякова 066 345 41 71



TULIP LAB PRIVATE LIMITED
ТУЛІП ЛАБ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivali, Andheri (East), Mumbai 400 072, India
4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivali, Andheri (East), Mumbai 400 072, India




Product Name: Препарат:	TULIZID ТУЛІЗІД	A.R. No: FP/C/21-396
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate No: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7740/01/01 valid indefinitely UA/7740/01/01, діє безстроково	
Active substances: Діючі речовини:	ceftazidime pentahydrate equivalent to ceftazidime 1g цефтазидиму пентагідрат у перерахуванні на цефтазидим 1 г	
Dosage form: Лікарська форма:	1g powder for solution for injection in vials порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 vial with powder in a carton box marked on the Ukrainian language 1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Batch No: Серія №:	3121276	
Batch size: Розмір серії:	75800 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	11/2021	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	10/2023	
Name, address, and license number of plots of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Swiss Parenterals Ltd. Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India License number: G/28/1446 (Form 28) Свісс Парентералз Лтд. Юніт ІІ, Плот 402, 412-414 Керала Індастріал Істейт, ГІДС, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія Номер ліцензії: G/28/1446 (Форма 28)	
UKR Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:	No 496/2021/C-1212 valid till 31.12.2022 № 496/2021/C-1212 діє до 31.12.2022 р.	
Результати аналізу Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати Іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	Off-white to yellowish powder Майже білий або жовтуватий порошок In House	Off-white powder Майже білий порошок
2. Identification Ідентифікація:	A. The chromatogram of sample solution exhibits a major peak, the retention time of which corresponds to that in the chromatogram of the standard solution. А. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. USP* <621>	Complies відповідає
	B. White precipitate is produced. Б. Утворюється білий осад. USP*	White precipitate is produced. Утворюється білий осад.
3. Uniformity of mass of the vial contents Однорідність маси вмісту флакону	Not more than two of the individual masses should deviate from the average mass of the vial contents by more than $\pm 5\%$. And none individual mass should deviate from the average mass of the vial contents by more than $\pm 10\%$. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси вмісту флакону більше $\pm 5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси вмісту флакону більше $\pm 10\%$.	Average weight = 1.2187 g/vial Complies Середня вага = 1.2187 г/флакон Відповідає
4. pH	5.0 to 7.5 Від 5.0 до 7.5 USP* <791>	6.15
5. Constituted solution Відновлений речовин	The drug should meet the requirements Препарат має відповідати вимогам USP* <1>	Complies відповідає
6. Uniformity of dosage units Однорідність дозових одиниць	AV ≤ 15 USP* <905>	
7. Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 13.5 % Не більше ніж 13.5 % USP* <731>	
8. Assay of sodium carbonate Кількісне визначення натрію карбонату	8.0% to 10.5% of sodium carbonate Від 8.0% до 10.5% натрію карбонату USP* <851>	



Вх. ам 0542

Від 12.06.2023

Срем

9. Pyridine Піридин	Not more than 0.4 % Не більше ніж 0.4% USP* <621>		0.08%	
10. Particulate matter: invisible particles Механічні включення: невидимі частки	Absence of visible particles Відсутність видимих частинок Invisible articles ≥ 10 microns: not more than 1000 per vial. ≥ 25 microns: not more than 100 per vial. Невидимі частинки ≥ 10 мкм: не більше 1000 у флаконі. ≥ 25 мкм: не більше 100 у флаконі. USP* <788>		Complies відповідає 33 00	
11. Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.1 USP endotoxin units per 1 mg of ceftazidime Не більше ніж 0,1 USP одиниць ендотоксинів в 1 мг цефтазидиму USP* <85>		Less than 0.1 USP endotoxin units per 1 mg of ceftazidime Менше ніж 0,1 USP одиниць ендотоксинів в 1 мг цефтазидиму	
12. Sterility Стерильність	Drug must be sterile. Препарат має бути стерильним. USP* <71>		Complies відповідає	
13. Assay of ceftazidime Кількість визначення цефтазидиму	<i>Release</i> 0.95 to 1.05 g per vial (95 % to 105 % of label claim) <i>Storage life</i> 0.9 to 1.20 g per vial (90 % to 120 % of label claim) <i>Випуск</i> Від 0.95 до 1.05 г у флаконі (95% - 105% від заявленого вмісту) <i>Термін придатності</i> Від 0.9 до 1.20 г у флаконі (90% - 120% від заявленого вмісту) USP* <621>		1.00 g/vial (100.01%) 1.00 г/флакон (100.01%)	
Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification. Заключення: відповідає вимогам специфікації.				
Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".				
Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".				
	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	QC Officer Завідуючий з контролю якості	Vipul Sataslya		08.12.2021
Checked by: Аналіз провів:	Asst, QC Manager Помічник звідуючого з контролю якості	Dhara patel		08.12.2021
Approved by: Аналіз затвердив:	Quality Assurance Manager Завідуючий з забезпечення якості	Alpeshp Sonara		08.12.2021
Date of Release: Дата випуску:	08.12.2021 Alpeshp Sonara 