



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.02.2022

№ 10169/22/10

**ЄВРОЦЕФТАЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 3121272

Кількість ввезеного лікарського засобу 100000

Виробник

**Свісс Парентералз Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.  
код: 37193045**

(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)

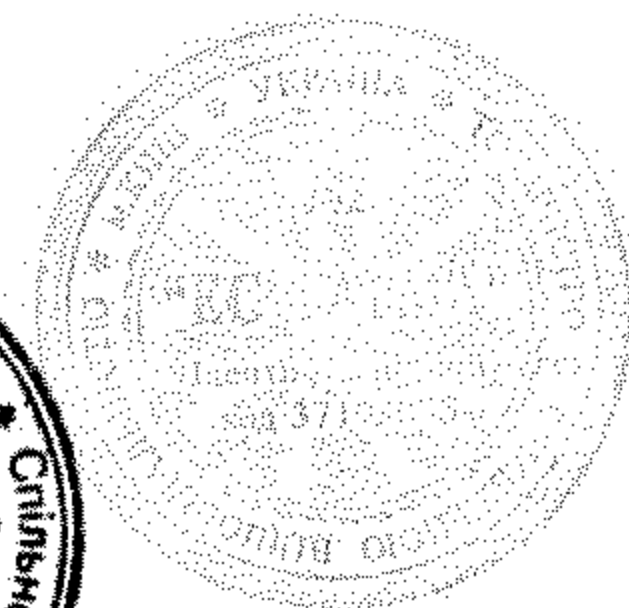
Протокол візуального контролю від 28.02.2022 № 0643/1.

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



(підпис)

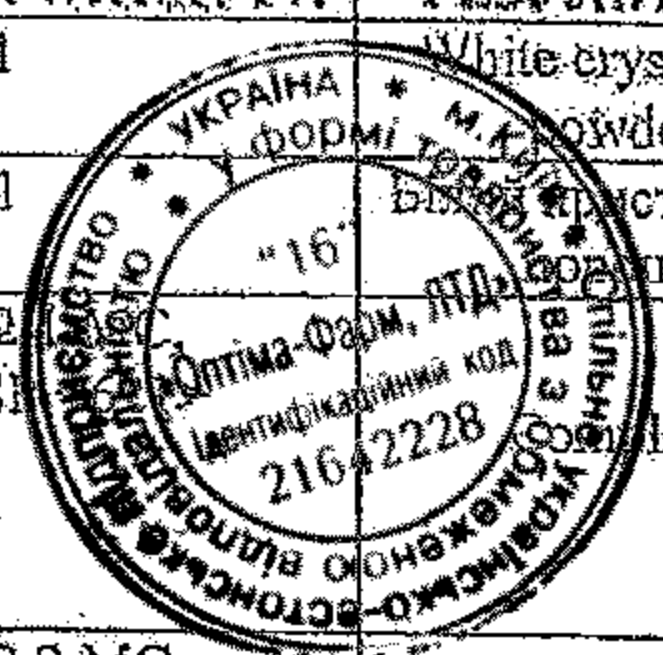
**Владислав ПЕТРОСОВ**  
(ініціали та прізвище)



24

**CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		FP/C/21-368	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to anhydrous Ceftriaxone 1000 mg and Tazobactam sodium equivalent to Tazobactam 125 mg 1 флакон містить цефтріаксон натрію еквівалентно безводному цефтріаксону 1000 мг та тазобактам натрію еквівалентно тазобактаму 125 мг			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	powder for injection порошок для ін'єкцій			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок:	1 vial with powder with Ukrainian labelling in a cardboard box with Ukrainian and English labelling 1 флакон з порошком з маркуванням українською мовою в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	3121272	Batch Size: Розмір серії:	101200	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11.2021	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10.2024	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/T2595/01/01	Valid up to: Діє до:	07.11.2023	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Swiss Parenterals Ltd. Швейцарські Парентералз Лтд.	License No.: Ліцензійний №:	GUJ/DRUGS/G/28/1446	
Location: Місцезнаходження:	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India Юніт II, Плот 402, 412-414 Керала Індустріал Естейт, ГІДС, Няр Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:		265/2020/C-661	dated від:	30.07.2020
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
N. No	TEST/ТЕСТ	LIMITS/МЕЖИ	PROCEDURE/ПРОЦЕДУРА	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1	Description Опис	White or almost white crystalline powder Білий або майже білий кристалічний порошок	p. 1 п. 1	White crystalline powder Білий кристалічний порошок
2	Identification Ceftriaxone	Retention time of the main peak of Ceftriaxone in chromatogram of sample solution prepared for "Assay. Ceftriaxone" should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test.	p. 2 USP	Complies
	Tazobactam	Retention time of the main peak of Tazobactam in chromatogram of sample solution prepared for "Assay. Tazobactam" should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test.	p. 2.2 MC, USP <621>	Complies



**SWISS PARENTERALS LIMITED**  
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 02, 0th Floor, Titanum, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.  
Phone : + 91-79-66219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U25100GJ1997PLC001645 • GST No. : 24AACCS620P122  
Unit 1 : 206, 302, 310, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.  
Unit 2 : 452, 412-414 Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

ЗГІТНО З ОРГАНІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕННЯ  
ОЛОНА

Дата "24" 02

B. an 50316 от 12.09.25



TM

	Ідентифікація <i>Цефтриаксон</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Цефтриаксон», час утримування основного піка цефтриаксону має збігатися з часом утримування основного піка цефтриаксону на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МК, USP <621>	Відповідає
	<i>Тазобактам</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Тазобактам», час утримування основного піка тазобактаму має збігатися з часом утримування основного піка тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.2 МК, USP <621>	Відповідає
3	Average mass of content Середня маса вмісту	1313 mg ± 10 %	р. 3 MC	1302,3 mg
		1313 мг ± 10 %	п. 3 МК	1302,3 мг
4	Uniformity of mass Однорідність маси	± 10.0 % of the average mass of content	р. 4 MC, USP <905>	Complies
		± 10,0 % від середньої маси вмісту	п. 4 МК, USP <905>	Відповідає
5	Uniformity of filling vial Однорідність дозування флакона	Should correspond to the requirements of USP <905>.	р. 5 MC USP <905>	Complies
		Препарат повинен відповідати вимогам USP <905>.	п. 5 МК USP <905>	Відповідає
6	Reconstituted solution Готовий розчин	The reconstituted solution should not be significantly less transparent than diluent and should not contain the visible particulate matter	р. 6 MC, USP <1>	Complies
		Отриманий розчин не повинен бути значно менш прозорим, ніж розчинник, і повинен бути практично вільним від видимих частинок	п. 6 МК, USP <1>	Відповідає
7	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.20 USP endotoxin units per 1 mg.	р. 7 MC, USP <85>	< 0.20 endotoxin units per 1 mg
		Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на мг.	п. 7 МК, USP <85>	< 0,20 ендотоксिनних одиниць на мг
8	Sterility Стерильність	The product should be sterile.	р. 8 MC, USP <71>	Complies
		Препарат повинен бути стерильним	п. 8 МК, USP <71>	Відповідає
9	Water content Вміст води	Not more than 11.0 % w/w	р. 9 MC, USP <921>, method 1	7.90 %
		Не більше 11,0 % м/м	п. 9 МК, USP <921>, метод 1	7.90 %



**SWISS PARENTERALS LIMITED**  
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)



ЗГІДНО  
УНОВИНО  
ОСОБА

Дата: 24 02

Registered Office: 52, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Pratishnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.  
Phone: +91-79-2210101 • E-mail: web@swiss.in • Website: www.swiss.in • CIN No.: U95110GJ1567PLC031645 • GST No.: 24AAC0588  
Unit 1: 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C. Nr. Savla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.  
Unit 2: 2402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C. Nr. Savla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.



TM

		Certificate No.: Сертифікат №:	FP/C/21-368	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4	
10	Particulate matter	10 µm ≥ 6000 / vial 25 µm ≥ 600 / vial	p. 10 MC, USP <788>	10 µm: 59 / vial 25 µm: 01 / vial	
	Механічні частки	10 мкм ≥ 6000 / флакон 25 мкм ≥ 600 / флакон	п. 10 МК, USP <788>	10 мкм: 59 / флакон 25 мкм: 01 / флакон	
11	Assay for: - Ceftriaxone	Release:	Shelf-life:	p. 11 MC	
		95 – 105 % of label claim			90 – 115 % of label claim
	- Tazobactam	95 – 105 % of label claim	90 – 115 % of label claim	п. 11 МК	101.73 %
		Кількісне визначення для: - Цефтріаксону	При випуску:		На термін придатності:
	- Тазобактаму	95 – 105 % від вказаного на етикетці	90 – 115 % від вказаного на етикетці	101,73 %	
12	Related substances Individual impurity:	Release: not more than 1.0 %	Shelf-life: not more than 1.0 %	p. 12 MC, USP <621>	Not detected
	Sum of impurities:	not more than 2.0 %	not more than 5.0 %		Not detected
	Супутні домішки Індивідуальна домішка:	При випуску: Не більше 1,0 %	На термін придатності: Не більше 1,0 %	п. 12 МК, USP <621>	Не виявлено
	Сума домішок:	Не більше 2,0 %	Не більше 5,0 %		Не виявлено
	Labelling Маркування	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.			Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

Name Position of person authorising the batch release	Alpesh Sonara QC manager
Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Альпеш Сонара Менеджер КЯ
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	



31 ГРУД 2019  
УНОВНОВАЖЕНА  
ОСОБА

SWISS PARENTERALS LIMITED  
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office: 52, 5th Floor, Titanium Corporate Park, Frazerbuzurg, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.  
 Phone: +91 79 2219181 • E-mail: wcb@swiss.in • Website: www.swiss.in • CIN No: U65119G.HS27PLC031845 • GST No: 24AACC9500P122  
 Unit 1: 849, 800, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr Enna, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.  
 Unit 2: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr Boudz, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Дата: 29.12.19



TM

Certificate No.: Сертифікат №:	TP/C/21-368	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

Date of signature Дата підписання	28/11/2021
--------------------------------------	------------



ЗГІДНО З ОРЧЕННЯМИ  
УРОВНОВАЖЕНА  
ОСОБА

*[Handwritten signature]*

**ВІКТОР СЛЕПЬ**  
**SWISS PARENTERALS LIMITED**  
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

ДАТА

*24. 02. 2022*

Registered Office : 62, 5th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 010, Gujarat, INDIA  
 Phone : +91-79-88219161 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U65100GJ1997PL0031645 • GST No. : 24AACCS6835F1ZZ  
 Unit 1 : 808, 609, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 230, Gujarat, INDIA  
 Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA