

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікал Лмітед, №16, КА/2643, Мак 17 МЯ, Агро, фуд парк Роуд, PINK Industries Eria, Umar Bazar, Shriangalagar, (Раджастан), Індія для Ананта Медікал Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP
Серія №2022031
Дата виробництва: 03/2022
Офіційно-ліцензійний звіт №: P/22/03/001

Регістр. са. № UA/17157/01/01
Термін придатності: 02/2024
Код ЄАС партії: 76923 флаконів

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок, легка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація <i>Цефтриаксон</i>	Інфрачервоною спектром поглинання при температурі має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ (цефтриаксону натрію) Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає
<i>Натрій</i>	Висота реакції (а) на натрій	Відповідає
3. Відновлюваність розчину	Препарат має розчинитися повністю, не має залишатися медичинних відходів та нерозчинених часток	Відповідає
4. Оспорюваність: маса вмісту флакону	Не більше 2.1 20 індивідуальних має вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%; при цьому жодна з має не повинні відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Оспорюваність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0\%$	6.23
6. pH	6.0 - 8.0	6.66
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
8. Колірність розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за етапон Y ₁ або VY ₁	Відповідає
9. Вода	$\leq 11.0\%$ (m/m)	9.50% (m/m)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка $\leq 1.0\%$ Сум. домішок $\leq 5.0\%$	0.00% 0.00%
11. Класифікація вмісту цефтриаксону	<i>При аналізі:</i> Від 0.95 флакон до 1.05 флакон (95% - 105% від номінальної кількості) <i>На тарні придатності:</i> Від 0.92 флакон до 1.08 флакон (92% - 108% від номінальної кількості)	1.0120 г/флакон 101.20%
12. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
13. Бактериальні эндотоксини	Не більше 0.8 ОЕ/мл	< 0.8 ОЕ/мл
14. Медичинні відходження: виділи чадковий пилки/частини	Препарат має бути практично вільним від виділих часток. Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від виділих часток 4000,0/контейнер 30,0/контейнер
15. Упаковка, маркування	На 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим колпачком з коштиком "флін-оф", по одному флакону пакує з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Прогнозований термін зберігати не більше 6 років при температурі не вище 25 °C і не більше 24 років при температурі від 2 до 8 °C.

Ця заявка є частиною інформації, що надається клієнту інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на спеціалізованій лінії в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в регістраційному довідку.

Продукти виробництва, упаковка і зміст перевірено і встановлена відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Надано
Veerabai Pandey
Name
Q.C. Executive
Дата: 01/04/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Name
Q.C. Executive
Дата: 01/04/2022

Схвалено
K.N.Kastagi
Name
Q.C. Manager
Дата: 01/04/2022



Я, перекладач Кристина Катерина Олександрівна (дані про перекладача вказані в довідку), підтверджую, що цей документ є перекладом з англійської на українську мову.

Bx. au N1145 big



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
 e-mail: dls.kh@zds.gov.ua; https://www.dls.gov.ua; Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2022

№ 37629/22/20

ЦЕФТРИАКСОН АВАНТА

(найменування лікарського засобу з іменем і реєстраційним номером)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці

(форма випуску, дозування, всі повні назви лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 2022031

Кількість ввезеного лікарського засобу 72780 уп.

Виробник

Аванта Медкеар Лімїтед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, імена фізичних осіб)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АВАНТА
 МЕДКЕАР УКРАЇНА", іпсн, код: 44404677**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичні особи є підприємцем, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або картка її номер (експорт))

Протокол візуального контролю від 01.09.2022 № 412/0/01.21-22/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

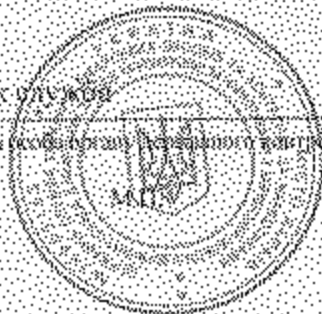
Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 15.09.2022 № 551/43822

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнюваними показниками **виповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативній документації).

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

Начальник служби

(посадка особи органу державного контролю)



Герещенко О.С.

(посадка та підпис)

