



12

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

проспект Валерія Лобшовського, 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**

20.04.2021

№ 20046/21/10

**БЛЩЕФ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P03001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

**Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Республіка Корея**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

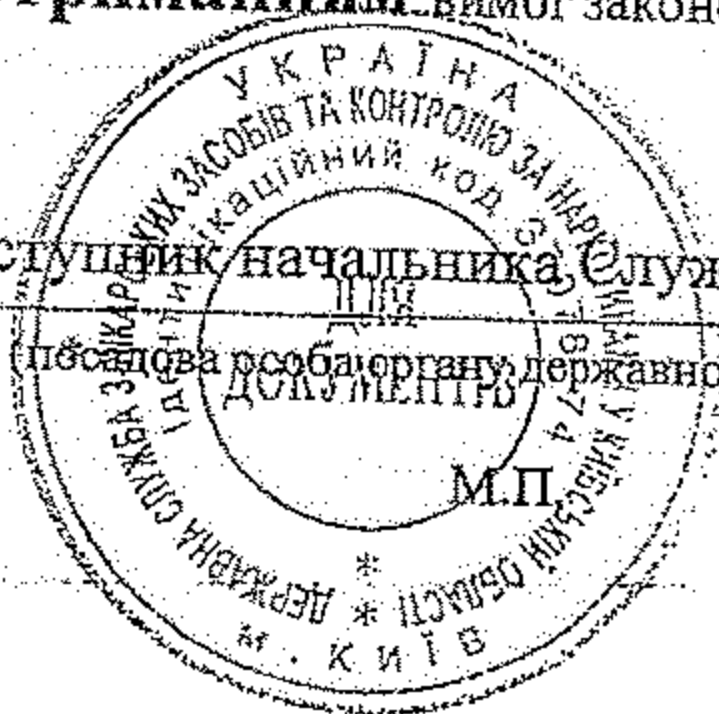
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.04.2021 № 1221/1.

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

Заступник начальника Служби

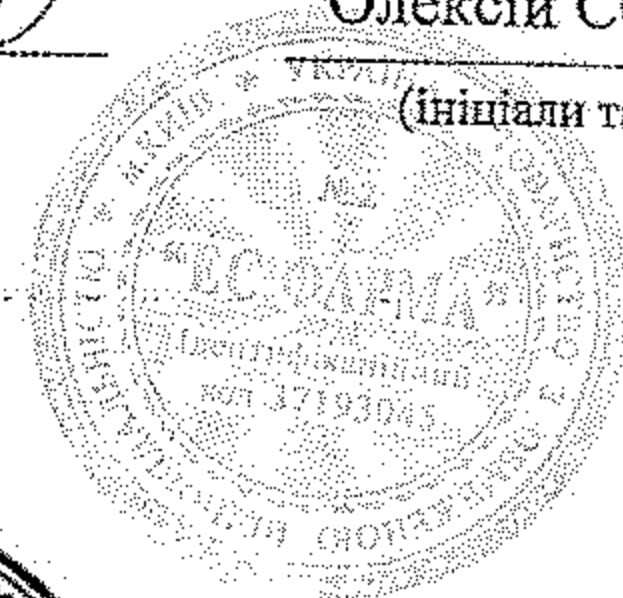
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	БЛЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10		Сторінка 1 з 2
Міжнародна незаявлена назва	Цефтриаксон для ін'єкцій USP [1000 мг] Ліцензія на Виробництво №1293		
Номер Серії	P03001	Номер А.Р. / Дата: 21030459/30 березня 2021	
Розмір серії	67 640 флаконів	Обсяг вибірки: II/3	
Дата виробництва	Березень - 2021	Код продукції: 1168099	
Термін придатності	Лютий - 2024	№ Специфікації: 00	
Замовник	ААР ФАРМА ЛТД.	Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/4588/01/03	

Показник якості	Специфікація	Результат
-----------------	--------------	-----------

Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовто-білого кольору	Кристалічний порошок білого кольору у флаконі
Ідентифікація Цефтриаксону Методом ІЧ	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру СЗ цефтриаксону натрію.	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру СЗ цефтриаксону натрію.
Ідентифікація Цефтриаксону Метод ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піка відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
Ідентифікація на Натрій	Якісна реакція на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
Прозорість розчину	Одержаний розчин має бути прозорим і вільним від механічних включень	Одержаний розчин прозорий і вільний від механічних включень
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішою за еталон Y <sub>3</sub> або BY <sub>3</sub> .	Відповідає
Механічні включення	Середня кількість включень у зразках, що випробовуються, не мають перевищувати 6000 на контейнер, що дорівнює або більший за 10 мкм та не мають перевищувати 600 на контейнер, що дорівнює або більший за 25 мкм.	Середня кількість включень у зразках, що випробовуються, не перевищує 6000 на контейнер, що дорівнює або більший за 10 мкм та не перевищує 600 на контейнер, що дорівнює або більший за 25 мкм.



Даний звіт роздрукований / надрукований: На Рі Кім /30 березня 2021, 11:00, номер к...

**МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:** Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., 25, Гонгдан 1-ро, Ансеонг-сі, Джеонггі-до, Республіка Корея

**ЮРИДИЧНА АДРЕСА КОМПАНІЇ:** Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., 25, Гонгдан 1-ро, Ансеонг-сі, Джеонггі-до, Республіка Корея, тел. 82-31-673-1701 Факс 82-31-673-4860 ел. адреса: number1981@ildong.com, www.ildong.com

62 24 20 577  
200922 820

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10		Сторінка 2 з 2
Міжнародна незапатентована назва	Цефтриаксон для ін'єкцій USP [1000 мг] Ліцензія на Виробництво №1293		
Номер Серії	P03001	Номер А.Р. / Дата: 21030459/30 березня 2021	
Розмір серії	67 640 флаконів	Обсяг вибірки: П/З	
Дата виробництва	Березень - 2021	Код продукції: 1168099	
Термін придатності	Лютий - 2024	№ Специфікації: 00	
Замовник	ААР ФАРМА ЛТД	Реєстраційне посвідчення в Україні № ЦА/4588/01/03	

Показник якості	Специфікація		Результат
pH	Від 6.0 до 8.0		6.7
Вода	Не більше 11.0%		9.4 %
Однорідність дозованих одиниць	AV < 15		8.6 %
Супровідні домішки за ГЕРХ - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 4.0 %		0.0% 0.0%
Стерильність	Має бути стерильним		Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону		Менше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону
Кількісне визначення цефтриаксону (C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> ) у перерахунку на безводну речовину	<b>На момент випуску</b>	<b>Протягом терміну придатності</b>	0.974 г (97.4%)
	Від 0.95 г до 1.05 г (95.0% до 105.0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)	Від 0.90 г до 1.15г (90.0% - 115.0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)	
Перевірив: На Рі Кім		Схвалив: Хіо Сан Парк /підпис/	
Посада: Заступник Керівника Відділу Контролю Якості		Посада: Керівник Відділу Контролю Якості	
Дата: 30-березня-2021		Дата: 30-березня-2021	

**Висновок:** Характеристики випробуваних зразків відповідають стандартам

**Примітки:** Не застосовується

Даний звіт роздрукований / надрукований: На Рі Кім /30 березня 2021, 11:00, номер ко

**МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:** Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., 25, Гонгдан 1-ро, Ансеонг-сі, Джеонггі-до, Республіка Корея

**ЮРИДИЧНА АДРЕСА КОМПАНІЇ:** Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., 25, Гонгдан 1-ро, Ансеонг-сі, Джеонггі-до, Республіка Корея, тел. 82-31-673-1701 Факс 82-31-673-4860 ел. адреса: number1981@ildong.com, www.ildong.com



## СЕРТИФКАТ ВИПУСКУ ПРЕПАРАТУ

Серійний номер СВП: 965-ВІД-005

Кому: Склад готової продукції

Від: Відділу забезпечення якості

Назва препарату: БЛІЦЕФ 1000 МГ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4588/01/03

Код продукції : 1168099

Номер серії : P03001

Розмір випуску : 10 флаконів \* 6,180 коробок

1. Документи та записи є вірними та без явних помилок.
2. Виробництво продукції на різних стадіях відбувається у межах прийнятних граничних відхилень, та будь-які зміни у відхиленнях досліджуються у відповідності до поточних затверджених стандартних операційних процедур.
3. Облік пакувального матеріалу та нанесення друкованого тексту є коректним та задовільним.
4. Референтні зразки з серії та повні записи виробництва і випробувань були збережені.
5. Проведено контроль якості сировини, пакувальних матеріалів та готової продукції, та підтверджено, що вони відповідають специфікації.
6. Виробництво продукції та пакування було проведено під наглядом кваліфікованого персоналу відповідно до принципів та настанов належної виробничої практики.

Примітка: Підтверджено, що даний препарат не несе ризик ГЕВРХ/ТГЕ



Випущено: Га Янг Кім /підпис/

Дата: 08 Квітня 2021

ПЕЧАТКА: Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд. \* ІЛДОНГ КОРЕЯ/

