



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

60

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2023

№ 55420/23/10П

БЛІЩЕФ

(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 № 10123140

Кількість ввезеного лікарського засобу 8220

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. 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 03.11.2023 № 3557/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Handwritten mark


		Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд. Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	Сторінка 1 з 3	
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	№ протоколу аналізу	: ZP/FP/23/0347
Номер серії	: 10123140	Термін придатності	: 06/2026
Дата виробництва	: 07/2023	Зразки відібрані	: ДІЛІП КУМАР
Розмір серії	: 83825 флаконів / 8250 упаковок	Дата отримання	: 29/07/2023
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата випуску	: 16/08/2023
Специфікація №	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні №	: UA/4588/01/03
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233		

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результат
1.	Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовтувато-білого кольору.	Кристалічний порошок майже білого кольору.
2.	Ідентифікація Цефтриаксон	а. Метод ІЧ Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру стандартного зразка Цефтриаксону натрію. б. Метод ВЕРХ На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру стандартного зразка Цефтриаксону натрію. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Натрій	Зразок повинен мати якісну реакцію на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
3.	Прозорість розчину	Отриманий розчин повинен бути прозорим і не містити механічних включень.	Отриманий розчин прозорий і не містить механічних включень.
4.	Колір розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішим за еталон U ₅ або BU ₅ .	Відповідає «16»
5.	Механічні включення	Розмір частинок більше 10 мкм – не більше 6000 у флаконі.	18



	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Рам Кумар	Манвендра Сінгх	Нареш Чаухан
Посада	Старший керівник – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Головний керуючий – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023
Формат № QC/01-039/F02			

Вх. ан. № 0442 від 14.01.24

		Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд. Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
		Назва препарату : БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	Сторінка 2 з 3
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	№ протоколу аналізу	: ZP/FP/23/0347
Номер серії	: 10123140	Термін придатності	: 06/2026
Дата виробництва	: 07/2023	Зразки відібрані	: ДІЛІП КУМАР
Розмір серії	: 83825 флаконів / 8250 упаковок	Дата отримання	: 29/07/2023
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата випуску	: 16/08/2023
Специфікація №	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні №	: UA/4588/01/03
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233		

		Розмір частинок більше 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	00
6.	pH	Від 6,0 до 8,0	6,68
7.	Вода	Не більше 11,0%	9,31
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV <15	2,09
9.	Супровідні домішки: - будь яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 4,0%	Не виявлено Не виявлено
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ЕО/мг Цефтриаксону	Менше 0,20 USP ЕО/мг Цефтриаксону
12.	Кількісне визначення Цефтриаксону (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃) у перерахунку на безводну речовину	На момент випуску	Протягом терміну придатності
		Від 0,95 г до 1,05 г (95,0% - 105,0% від вмісту Цефтриаксону, зазначеному у розділі "Склад на один флакон").	
			1,002 г (100,2%)



	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Рам Кумар	Манвендра Сінгх	Нареш Чаухан
Посада	Старший керівник – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Головний керуючий – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023
Формат № QC/01-039/F02			

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд. Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	Сторінка 3 з 3
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	№ протоколу аналізу : ZP/FP/23/0347
Номер серії	: 10123140	Термін придатності : 06/2026
Дата виробництва	: 07/2023	Зразки відібрані : ДІЛІП КУМАР
Розмір серії	: 83825 флаконів / 8250 упаковок	Дата отримання : 29/07/2023
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата випуску : 16/08/2023
Специфікація №	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні № : UA/4588/01/03
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233	

Примітка: Вищезазначений продукт відповідає специфікації.

Випуск серії: Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та перевірено на якість на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ: Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія.



	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Рам Кумар	Манвендра Сінгх	Нареш Чаухан
Посада	Старший керівник – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Головний керуючий – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023	/Підпис/ 16/08/2023
Формат № QC/01-039/F02			