



Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  
 VI/51 В, РВ №.2, Кожуванал РО, Пала, Котгаям- 686 573, Керала, Індія

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

**Назва продукту:** САНАКСОН-2000, порошок для розчину для ін'єкцій, 2000 мг у флаконі №1

**МНН:** Цефтриаксон для ін'єкцій USP 2000 мг

**Номер серії:** 1008002

**Розмір серії:** флакони/упаковки – 33755

**Дата виробництва:** 11/2021

**Термін придатності:** 10/2023

**Номер реєстраційного посвідчення в Україні:** UA/18011/01/02, що дійсне до 02.04.2025 року

**Вир. ліц. №:** 09/28/2005 від 09.02.2005 року (Форма 28), була поновлена до 08.02.2025 року,

**Свідцтво про поновлення (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020 року**

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає, кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	<p>А. ІЧ-спектрофотометрія:</p> <p>ІЧ-спектр зразка повинен відповідати ІЧ-спектру Цефтриаксону натрію USP RS</p> <p>В. ВЕРХ:</p> <p>Час утримання основного піку розчину зразка відповідає часу утримання стандартного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення»</p>	<p>А. ІЧ-спектрофотометрія:</p> <p>ІЧ-спектри поглинання зразка та стандарту однакові</p> <p>В. ВЕРХ:</p> <p>Час утримання основного піку розчину зразка відповідає часу утримання стандартного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення»</p>
Кількісне визначення	<p><u>Для випуску:</u></p> <p>Цефтриаксон для ін'єкцій містить кількість Цефтриаксону натрію, еквівалентну не менше ніж 776 мкг/мг Цефтриаксону, розраховану на безводній основі. Не менше 95,0% і не</p>	<p>Аналіз на безводній основі = 914 мкг/мг</p> <p>Аналіз на основі зазначеної кількості = 97,2%</p>



24.10.2023 08.09.22

	<p>більше 105,0% зазначеної кількості Цефтриаксону (1900,0-2100,0 мг/флакон)</p> <p><u>Термін придатності:</u></p> <p>Цефтриаксон для ін'єкцій містить кількість Цефтриаксону натрію, еквівалентну не менше ніж 776 мкг/мг Цефтриаксону, розраховану на безводній основі. Не менше 90,0% і не більше 115,0% зазначеної кількості Цефтриаксону (1800,0-2300,0 мг/флакон)</p>	
<p>Однорідність дозованих одиниць</p>	<p>Показник прийнятності має бути не більше 15,0% (L1%)</p>	<p>L1% = 3,88</p> <p>Середня маса вмісту упаковки = 2349,82 мг</p>
<p>Органічні домішки</p>	<p><u>Для випуску:</u></p> <p>Деацетилцефотаксим лактон – не більше 0,5%</p> <p>Цефтриаксон триазин аналог – не більше 1,0%</p> <p>Цефтриаксон бензотіазоліл оксим - не більше 0,2%</p> <p>Деацил Цефтриаксон – не більше 1,0%</p> <p>Ізомер Цефтриаксон-3-ен - не більше 0,3%</p> <p>Е-ізомер Цефтриаксон – не більше 1,0%</p> <p>Будь-яка окрема неспецифікована домішка - не більше 0,2%</p> <p>Загальна кількість домішок - не більше 2,5%</p> <p><u>Для терміну придатності:</u></p> <p>Деацетилцефотаксим лактон – не більше 0,5%</p> <p>Цефтриаксон триазин аналог – не більше 1,0%</p> <p>Цефтриаксон бензотіазоліл оксим - не більше 0,2%</p>	<p>Деацетилцефотаксим лактон – нижче межі виявлення</p> <p>Цефтриаксон триазин аналог – 0,128%</p> <p>Цефтриаксон бензотіазоліл оксим – нижче межі виявлення</p> <p>Деацил Цефтриаксон – 0,028%</p> <p>Ізомер Цефтриаксон-3-ен – нижче межі виявлення</p> <p>Е-ізомер Цефтриаксон – нижче межі виявлення</p> <p>Будь-яка окрема неспецифікована домішка – 0,024%</p> <p>Загальна кількість домішок – 0,18%</p>



	<p>Деацил Цефтриаксон – не більше 1,0%</p> <p>Ізомер Цефтриаксон-3-ен - не більше 0,3%</p> <p>Е-ізомер Цефтриаксон – не більше 1,0%</p> <p>Будь-яка окрема неспецифікована домішка - не більше 0,2%</p> <p>Загальна кількість домішок - не більше 5,0%</p>	
Відновлений розчин	<p>А. Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених частинок.</p> <p>В. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно.</p> <p>С. Механічні включення:</p> <p>Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.</p>	<p>А. Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених частинок.</p> <p>В. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно.</p> <p>С. Механічні включення:</p> <p>Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.</p>
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтриаксону	Менше, ніж 0,20 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтриаксону
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Механічні включення	<p>Частинки розміром <math>\geq 10</math> мкм - не більше 6000/флакон</p> <p>Частинки розміром <math>\geq 25</math> мкм - не більше 600/флакон</p>	<p>Частинки розміром <math>\geq 10</math> мкм - 1836/флакон</p> <p>Частинки розміром <math>\geq 25</math> мкм - 211/флакон</p>
Кристалічність	Частинки демонструють подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори	Частинки демонструють подвійне променезаломлення
	Від 6,0 до 8,0	6,32



Вода	Від 8,0% до 11,0%	9,5%
------	-------------------	------

Примітка(и): зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікацією № FPS/USP/008-005/S/R2

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Старший менеджер – відділ гарантії якості

Підпис: Підпис

Дата: 08.12.2021р.

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	Сімі П	Віну Варгезе	Ден Томас
Посада	Помічник керівника – відділ контролю якості	Керівник – відділ контролю якості	Помічник керівника – відділ гарантії якості
Підпис	Підпис	Підпис	Підпис
Дата	03.12.2021	07.12.2021	07.12.2021

Кругла печатка: СЕНС ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Кожуванд, 686 573, Керала





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2022

№ 13972/22/26

**САНАКСОН - 2000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18011/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 02.04.2025

Серія лікарського засобу № 1008002

Кількість ввезеного лікарського засобу 32150

Виробник

**Сенс Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.  
 код: 38737616**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

