



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.05.2023

№ 21444/23/26П

ОНТАЗЕН - 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 2007059

Кількість ввезеного лікарського засобу 44800

Виробник

Сене Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.04.2023 № 1118/1.

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

Почальник

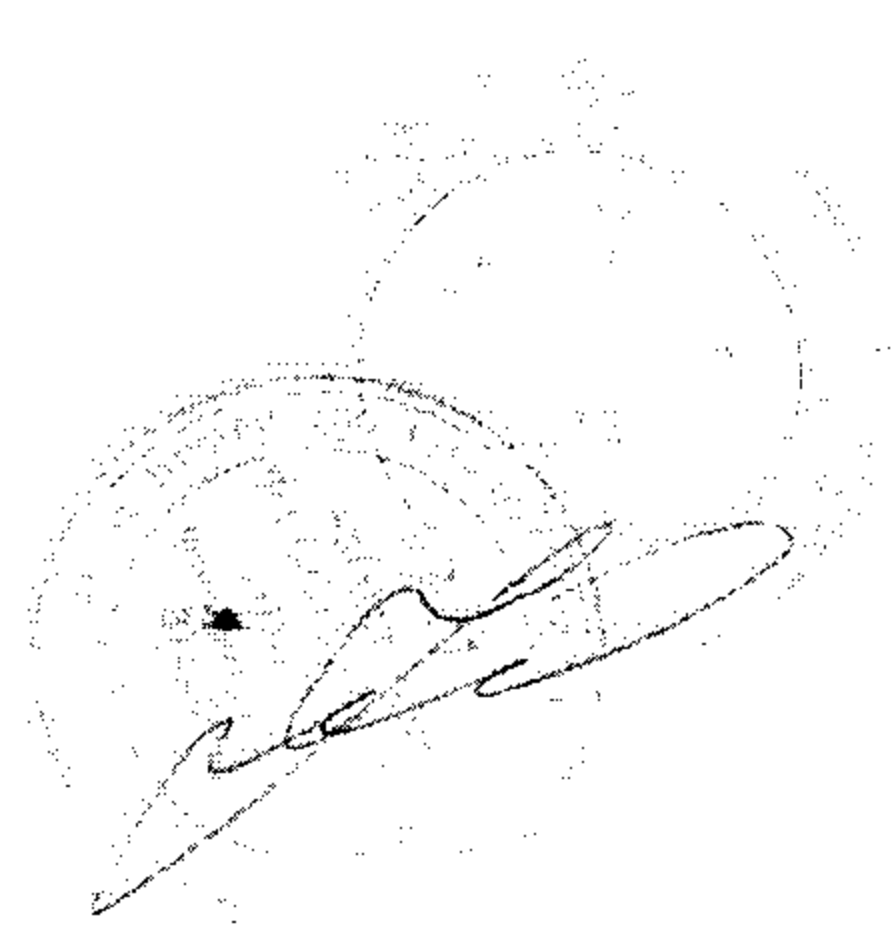
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Handwritten mark

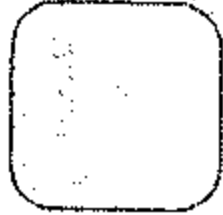
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905 DCTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р. Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT), ІСО/ІЕС 17025:2017 (IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р. Атвотсвана Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідчення про акредитацію № 510 від 09.03.2022 р. Система управління якістю сертифікована Українським національним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р. Уповноваженою ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 871

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: http://www.druglab.kiev.ua/ser Id=1B6D6761517

від "1" травня 2023 р.

Назва зразку: ОНТАЗЕН - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці

Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 2007059

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 1794-002.4.1/002.0/2-23 від 17.03.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 23.03.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 567

Дата виконання роботи: 23.03.2023 - 01.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17128/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. ІЧ-спектрофотометрія	ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтріаксону натрію (USPRS)	Відповідає
	В. ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", має співпадати	Відповідає
3	Кількісне визначення	Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0 % від заявленої кількості цефтріаксону (900,0 - 1150,0 мг/флакон)	1066 мкг/мл (в перерахунку на безводну основу) 102,2 % (1022,0 мг/фл.)
4	Відновлений розчин	А. Препарат повинен повністю розчинятися, не залишаючи видимих часток нерозчинної речовини В. Ступінь прозорості відновленого розчину повинен бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємкостях та умовах оцінки Механічні включення Відновлений розчин повинен бути вільним від сторонніх включень при візуальній оцінці	Відповідає Відповідає
5	Мікробіологічне дослідження	не більше 6000/флакон не більше 600/флакон	Відповідає (732 част.) Відповідає (19 част.)
6	Водянисті частки	Від 6,0 до 8,0	7,4
7	Пакетовка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17128/01/01	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17128/01/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату ОНТАЗЕН - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці, с. 2007059 виробництва Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17128/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Остаїна

В.С-0871:2023

Вх ам № 098301 050523

Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

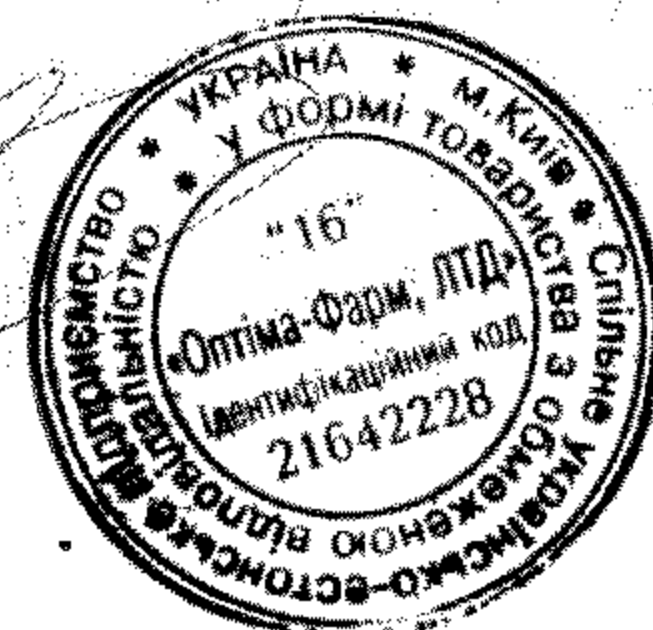
1. Назва продукту: ОНТАЗЕН-1000
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/17128/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки): флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 2007059
8. Дата виробництва: 11/2022
9. Термін придатності: 10/2024
10. Розмір серії: 58236 флаконів
11. Кількість випущених: 56800 флаконів у картонних упаковках (запакована кількість: 56951, кількість зразків: 151)
12. Кількість відвантажено: 56800 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії: VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії: Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP: 049/2019/GMP дійсний до: 01.06.2022
16. Результати аналізу:
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 06.12.2022
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:
 Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
 Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див вкладення)
17. Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 10.12.2022

Підпис: К. С. Шацмугам

Печатка.



Сене ЛабораторієПвт. Лтд.


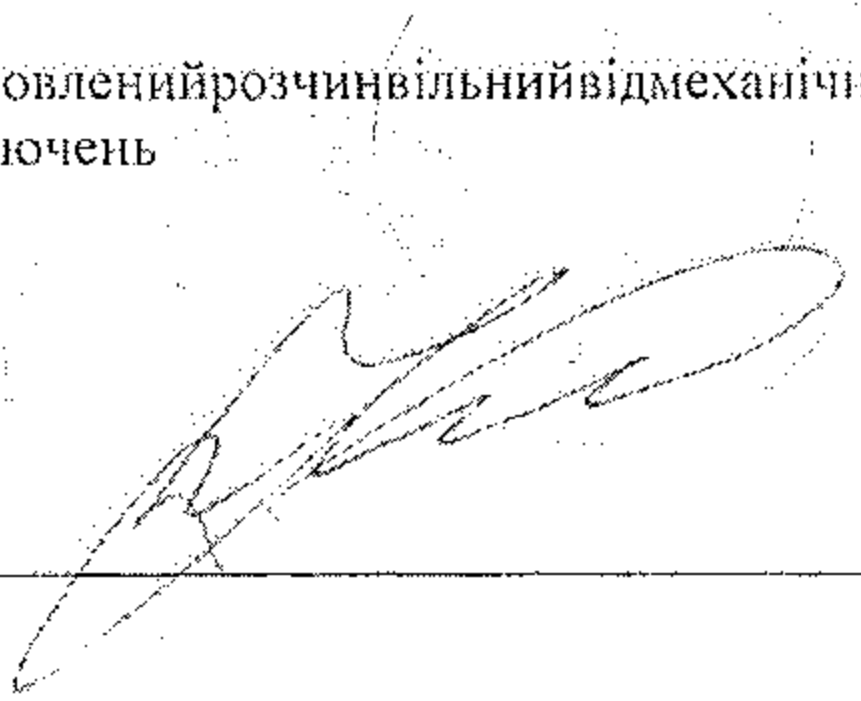
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ОНТАЗЕН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.
Генерична назва: цефтриаксон для ін'єкцій по 1000 мг
Номер серії: 2007059
Розмір серії: 58236 флаконів
Дата виготовлення: 11/2022
Дата закінчення терміну придатності: 10/2024
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17128/01/01 дійсне до 05.12.2023
Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005.

Назва показника	Норми	Результати
Опис	Кристалічний порошок відбілого до жовтуватого-помаранчового кольору.	Підтверджується, криста-лічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. ІЧ-спектрофотометрія. ІЧ-спектр зразка препарата повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтриаксону натрію (USPRS). В. Рідина хроматографія. Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	А. ІЧ-спектр зразка препарата та ІЧ-спектр стандартного зразка ідентичні В. Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», ідентичні
Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Препарат містить цефтриаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтриаксону в мг у перерахунку на безводну основу. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості цефтриаксону (950,0 - 1050,0 мг/флакон). <u>Для терміну придатності:</u> Препарат містить цефтриаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтриаксону в мг у перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0 % від заявленої кількості цефтриаксону (900,0 - 1150,0 мг/флакон).	Препарат містить цефтриаксону натрію еквівалентно 949 мкг/мг у перерахунку на безводну основу. Кількість у відсотках від заявленого 103,3%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) - не більше 15,0 % (L1%).	L1%=3,78; Середня вага наповнення 194,32 мг
Органічні домішки	<u>При випуску:</u>	



	<p>Діацетилцефотаксиму лактон - не більше 0,5 %</p> <p>Цефтриаксонутриазин аналог - не более 1,0 %</p> <p>Цефтриаксонубензотіазолилокс им - не більше 0,2%</p> <p>Діацилцефтриаксону - не більше 1,0 %</p> <p>Цефтриаксон-3-ен ізомер - не більше 0,3 %</p> <p>Цефтриаксона Е-ізомер - не більше 1,0 %</p> <p>Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %</p> <p>Сума домішок - не більше 2,5 %.</p> <p><u>Для терміну придатності:</u></p> <p>Діацетилцефотаксиму лактон - не більше 0,5 %</p> <p>Цефтриаксонутриазина аналог - не більше 1,0 %</p> <p>Цефтриаксонубензотіазолилокс им- не більше 0,2%</p> <p>Діацилцефтриаксону - не більше 1,0 %</p> <p>Цефтриаксон-3-ен ізомер - не більше 0,3 %</p> <p>Цефтриаксона Е-ізомер - не більше 1,0 %</p> <p>Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %</p> <p>Сума домішок - не більше 5,0 %.</p>	<p>Діацетилцефотаксиму лактон - нижче межі кількісного визначення</p> <p>Цефтриаксонутриазинаналог - нижче межі кількісного визначення</p> <p>Цефтриаксонубензотіазолилоксим — нижче межі кількіс-ного визначення</p> <p>Діацилцефтриаксону – нижче межі кількісного визначення</p> <p>Цефтриаксон-3- ен ізомер - нижче межі кількісного визначення</p> <p>Цефтриаксону Е-ізомер – нижче межі кількісного визначення</p> <p>Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - 0,083 %</p> <p>Сума домішок - 0,15 %.</p>
<p>Відновлений розчин</p> 	<p>А. Препарат повинен розчинятися повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини.</p> <p>В. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки.</p> <p>Механічні включення. Відновлений розчин повинен бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.</p>	<p>Препарат розчиняється повністю, не залишаючи нерозчиненої речовини.</p> <p>Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності та в аналогічних умовах оцінки.</p> <p>Відновлений розчин вільний від механічних включень</p> 

Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону	Менш 0,20 USP-одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону.
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерилен
Механічні вclusions	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинок ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон.	Частинок ≥ 10 мкм - 435/фл Частинок ≥ 25 мкм - 10/фл
Кристалічність	Частинки показують подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори.	Частинки показують подвійне променезаломлення
pH	Від 6,0 до 8,0	6,38
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	8,8 %

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/007-001/S/R3.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 06.12.2022

Підпис: K. C. Shanmugam

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Посада	Dy. Manager - QC	Manager - QC	Asst. Manager - QA
Дата	01.12.2022	01.12.2022	06.12.2022

Печатка Виробника

