



**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**

26.04.2023

№ 19894/23/26П

САНЗИДИМ 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/17260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 2023001

Кількість ввезеного лікарського засобу 34000

Виробник

Сене Лабораторіс 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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.04.2023 № 1118/3.

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

В.о. начальника

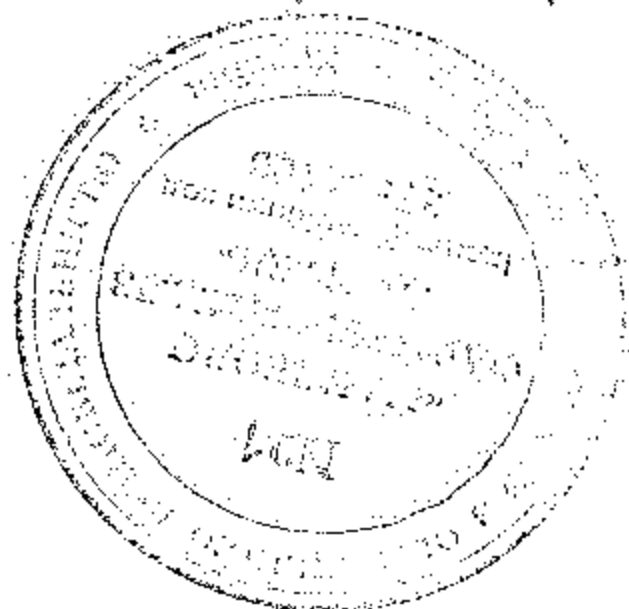
.....
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван Задворник

.....
(підпис)

.....
(ініціали та прізвище)



Handwritten signature

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
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
DSTU EN ISO IEC 17025



Практикована ВСОЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO IEC 17025:2019 (EN ISO IEC 17025:2017, IDT; ISO IEC 17025:2017 IDT). Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 516 від 09.08.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2016. Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 845

Перевіряти ідентичність сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>
Id=1BD04D79417

від "25" квітня 2023 р.

Назва зразку: САНЗИДИМ 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: 2023001

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

Лист-направлення: № 1795-002.4.1/002.0/2-23 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: 568

Дата виконання роботи: 23.03.2023 - 25.04.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

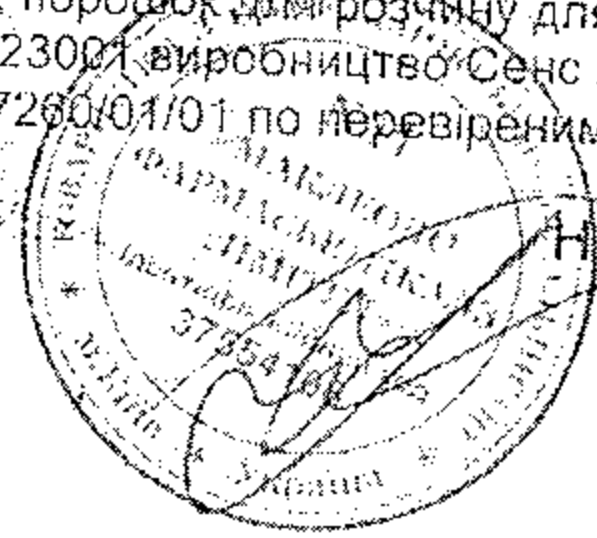
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17260/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	дентифікація цефтазидим	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефтазидиму, має співпадати	Відповідає
3	натрію карбонат рН	Має давати якісну реакцію на карбонати	Відповідає
4	Механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм частки розміром ≥ 25 мкм	5,0 - 7,5	7,4
5	Натрію карбонат	не більше 6000/флакон	Відповідає (1560 част.)
6	Піридин	не більше 600/флакон	Відповідає (68 част.)
7	Відновлений розчин	8,0 - 10,0 % Не більше 0,4 %	9,3 % 0,2 %
		Препарат повинен повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинної речовини	Відповідає
		Ступінь прозорості відновленого розчину повинен бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних емкостях і в аналогічних умовах оцінки	Відповідає
		Відновлений розчин повинен бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці	Відповідає
		90,0 - 105,0 % в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину	96,9 %
		90,0 - 120,0 % від заявленої кількості цефтазидиму	97,7 %
9	упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17260/01/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17260/01/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату САНЗИДИМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, с. 2023001 виробництва Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17260/01/01 по перевіреному показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

В-С-0845:2023

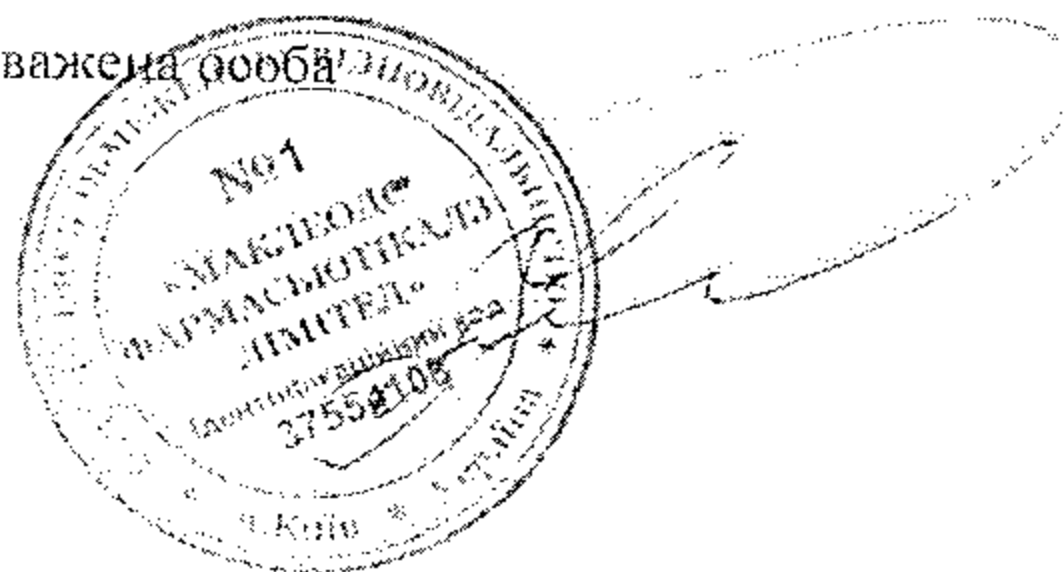
Handwritten signature and date: В.А.А. 15.05.23 04.05.23

Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: САНЗИДИМ1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефтазидимупентагідрат еквівалентно цефтазидиму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/17260/01/01
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: 2023001
8. Дата виробництва: 01/2022
9. Термін придатності: 12/2023
10. Розмір серії: 46332 флаконів
11. Кількість випущених: 44000 флаконів у картонних упаковках (Запакована кількість: 44481, кількість зразків: 481)
12. Кількість відвантажено: 44000 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії: VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Котгаям- 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: 09.11.2022
17. 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)
18. «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 вищезгаданому ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі аботорговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP
19. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії

Кваліфікована уповноважена особа
Дата: 12.11.2022
Підпис.
Печатка.



Сенс ЛабораторісПвт. Лтд.

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

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: САНЗИДИМ- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефтазидимдля ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 2023001

Розмір серії: 46332флаконів

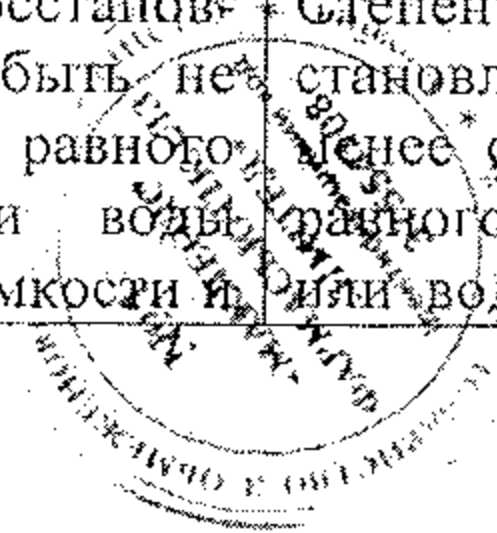
Дата виготовлення: 01/2022

Дата закінчення терміну придатності: 12/2023

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17260/01/01 дійсне до 22.02.2024

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005дійсна до 08.02.2025

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Кристаллический порошок от белого до почтибелого цвета.	Подтверждается, кристаллический порошок белого цвета
Идентификация	А.Цефтазидин Время удерживания основного пика на хроматограммахиспытываемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественноеопределение», должнысовпадает. В. Натрия карбонат Позитивный результат на качественнуюреакциюкарбонатов.	А. Время удерживания основного пика на хроматограммахиспытываемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественноеопределение», совпадает. В. Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
рН	От 5,0 до 7,5	6,80
Потеря в массе	Не более 13,5 %	12,1 %
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 10 мкм - 936/фл Частиц ≥ 25 мкм - 24/фл
Натрия карбонат	От 8,0% до 10,0 %	9,8 %
Предел пиридина	Не более 0,4 %	0,09 %
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1%).	L1%=4,03; Средний заполненный вес = 1276,48 мг
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества. В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в ана-



	в аналогичных условиях оценки. Механические включения. Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	логичной емкости и в аналогичных условиях оценки. Восстановленный раствор свободен от механических включений
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> Препарат содержит от 95,0 % до 105,0 % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия, и от 95,0 % до 115,0 % от заявленного количества цефтазида. <u>Для срока годности:</u> Препарат содержит от 90,0 % до 105,0 % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия, и от 90,0 % до 120,0 % от заявленного количества цефтазида.	Количество в процентах от заявленного 100,7 % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия 101,0 %

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/023-004/S/R1.

«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.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 09.11.2022

Підпис: К. С. Шанмугам

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Посада	Dy. Manager - QC	Manager-QC	Asst. Manager - QA
Дата	24.10.2022	24.10.2022	09.11.2022

Печатка Виробника

