



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.11.2023

№ 61721/23/26

**МЕДАЦЕТ - 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/17841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **3023004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34530

Виробник

**Сенс Лабораторіс 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)

Протокол візуального контролю від 14.11.2023 № 3596/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.11.2023 № 2254

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

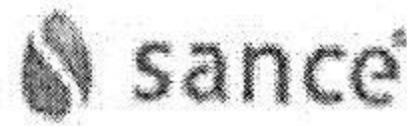
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.





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

**Назва продукту:** МЕДАЦЕТ-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг

**МНН:** Цефтазидим для ін'єкцій USP 1000 мг

**Номер серії:** 3023004

**Розмір серії:** флакони/упаковки – 37161

**Дата виробництва:** 05/2023

**Термін придатності:** 04/2025

**Номер реєстраційного посвідчення в Україні:** UA/17841/01/01, що дійсне до 27.12.2024 року

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

Свідоцтво про поновлення (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020 року

Сертифікат GMP №D42/2023/GMP дійсний до 12.08.24р.

Форма та тип пакування: 1 флакон у картонній коробці

Дозування: порошок для розчину для ін'єкцій

Активність: Цефтазидим 1000 мг

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає, кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація Цефтазидим	Хроматограми препаратів для аналізу демонструють основний пік для цефтазидиму, час утримання якого відповідає часу на хроматограмі стандартного препарату.	Хроматограми препаратів для аналізу демонструють основний пік для цефтазидиму, час утримання якого відповідає часу на хроматограмі стандартного препарату.
Карбонат натрію	Чинить реакцію на карбонати.	Чинить реакцію на карбонати.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтазидиму	Менше, ніж 0,1 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтазидиму
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	6,42
Втрата маси при висушуванні	Не більше 13,5%	12,7%
Механічні включення в ін'єкціях	Частинки розміром $\geq 10$ мкм - не більше 6000/флакон Частинки розміром $\geq 25$ мкм - не більше 600/флакон	Частинки розміром $\geq 10$ мкм - 1696/флакон Частинки розміром $\geq 25$ мкм - 101/флакон
Карбонат натрію	Від 8,0% до 10,0%	9,5%
Норма піридину	Не більше 0,4%	0,1%
Однорідність дозованих одиниць	Показник прийнятності має бути не більше 15,0% (L1%)	Середня маса вмісту упаковки $1781,92$ мг $EP\% = 2,27$
Фізична форма	Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи	Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи



Вхано 0370 01 080223

	нерозчинених частинок. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно. Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді	нерозчинених частинок. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно. Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді
Кількісне визначення	<u>Для випуску:</u> Він містить не менше 95,0% і не більше 105,0% Цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію, і не менше 95,0% і не більше 115,0% зазначеної кількості Цефтазидиму <u>Термін придатності:</u> Він містить не менше 90,0% і не більше 105,0% Цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію, і не менше 90,0% і не більше 120,0% зазначеної кількості Цефтазидиму	% зазначеної кількості Цефтазидиму = 101,3% % Цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію = 101,5%

**Примітка(и):** зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікацією № FPS/USP/023-004/S/R2

#### Заявка на сертифікацію

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.

Препарат відповідає зазначеним вище специфікаціям, макет пакування відповідає маркуванню, інструкція відповідає затвердженій інструкції для медичного застосування.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Ім'я: Ден Томас

Посада: Помічник керівника – відділ гарантії

Підпис: Підпис

Дата: 07.07.23р.



	Підготовлено	Затверджено	Затверджено
Ім'я	Гарікрішнан К. Наір	Віну Варезе	Ану Селлбі Меттла
Посада	Старший виконавчий співробітник – відділ контролю якості	Керівник – відділ контролю якості	Старший співробітник – відділ гарантії якості
Підпис	Підпис	Підпис	Підпис
Дата	06.06.23	06.06.23	07.07.23: 8737616



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 2254 від 30.11.2023

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

Ресстраційний номер: 2353.23

Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 3023004

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9065-002.0.1/002.3/2-23 від 17.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 20.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 21.11.2023

Дати виконання робіт: 21.11.2023 - 30.11.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/17841/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефтазидим. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефтазидиму, повинен співпадати. 2. Натрію карбонат. Повинен давати якісну реакцію на карбонати.	Відповідає Відповідає
pH	5,0 - 7,5	Відповідає 6,5
Механічні включення	Часток $\geq 10$ мкм - не більше 6000/флакон; часток $\geq 25$ мкм - не більше 600/флакон.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефтазидиму в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину: 90,0 - 105,0 % 2. Цефтазидиму (від заявленої кількості): 90,0 - 120,0 %	91,1 % 91,2 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2254 від 30.11.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕДАЦЕТ - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці, № серії 3023004, виробництва Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/17841/01/01, зміни наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2254 від 30.11.2023

