



5

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

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

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.10.2023

№ 50848/23/10

**БАКТОЛОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 3023004-1

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

**Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 17.10.2023 № 3263/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи  
"Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2023 № 2123

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську мову

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  
VI/51B, п/с №2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Назва продукту:** Бактолокс, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

**Загальна назва:** Цефтазидим для ін'єкцій USP 1000 мг

Серія: 3023004-1

Розмір серії: флаконів/упаковці - 10120

Дата виробництва: 05/2023

Термін придатності: 04/2025

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18346/01/01 дійсний до 30.09.25

Ліцензія виробника: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), був продовжений до 08.02.2025, Сертифікат продовження (Лист про збереження Ліцензії) від 07.02.2020.

Розмір і тип упаковки: флакон 20 мл USP Тип III

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Тести	Допустимі межі	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає, білий кристалічний порошок
Ідентифікація Цефтазидим	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефтазидиму, має співпадати.	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефтазидиму, співпадає.
Натрію карбонат	Препарат дає реакцію на карбонати.	Препарат дає реакцію на карбонати.
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,1 USP ЕО на 1 мг цефтазидиму.	Менше 0,1 USP ЕО на 1 мг цефтазидиму.
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	6,42
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5%	12,7%
Механічні включення	Частинок $\geq 10$ мкм – не більше 6000/флакон Частинок $\geq 25$ мкм – не більше 600/флакон	Частинок $\geq 10$ мкм – 1696/флакон Частинок $\geq 25$ мкм – 101/флакон
Натрію карбонат	Від 8,0% до 10,0%	9,5%
Піридин	Не більше 0,4%	0,1%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) не більше 15,0% (L1, %)	Середня маса наповнення = 1281,92 мг (L1%=2,27)
Відновлений розчин	Препарат розчиняється повністю, без залишків нерозчинених частинок. Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності і аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин вільний від механічних включень при візуальній оцінці.	Препарат розчиняється повністю, без залишків нерозчинених частинок. Ступінь прозорості відновленого розчину не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічній ємності і аналогічних умовах оцінки. Відновлений розчин вільний від механічних включень при візуальній оцінці.



*[Handwritten signature]*

*Вхано 225405 05/02/23*

Кількісне визначення	<p><u>При випуску:</u> Містить не менше 95,0% та не більше 105,0% Цефтазидиму в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину, та не менше 95,0% і не більше 115,0% від заявленої кількості цефтазидиму.</p> <p><u>Протягом терміну придатності:</u> Містить не менше 90,0% та не більше 105,0% Цефтазидиму в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину, та не менше 90,0% і не більше 120,0% від заявленої кількості цефтазидиму.</p>	<p>% від заявленої кількості цефтазидиму = 101,3%</p> <p>% Цефтазидиму в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину = 101.5%</p>
----------------------	--	--

**Примітки:** Зразок відповідає встановленим стандартам якості та Специфікації №: **FPS/USP/023-004/S/R2**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серій було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Особа, що уповноважує випуск серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Старший керівник відділу забезпечення якістю

Підпис: *(підпис)*

Дата: 05/07/2023

	Підготовлено	Перевірено	Схвалено
Ім'я	Харікрішнан Неір	Віну Варгезе	Дан Томас
Посада	Старший менеджер відділу контролю якості	Керівник відділу контролю якості	Асистент керівника відділу забезпечення якості
Підпис	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>
Дата	21/06/23	21/06/23	04/07/23



*(Handwritten signature)*