



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

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

24.09.2022

№ 38941/22/20

ФЛОРАЗІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17125/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2023

Серія лікарського засобу № 2622051

Кількість ввезеного лікарського засобу 22560 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 16.09.2022 № 439/0/01.21-22/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.09.2022 № 576/46422

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.

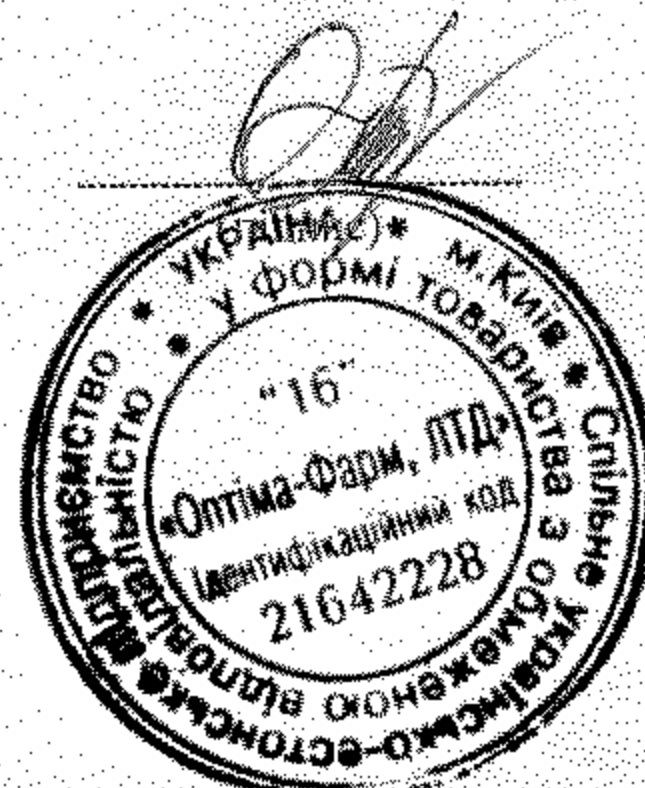
Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Флоразід

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) 2г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP
Серія №2622051
Дата виробництва: 05/2022
Офіційно затверджений звіт №:FP/22/05/0001

Реєстр. св. № UA/17125/01/02

Термін придатності: 04/2024

Обсяг партії: 27153 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація цефтазидим	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
карбонат	З'являється білий осад	Відповідає
3. Відновлений розчин повнота розчинення	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
прозорість розчину	Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає
4. Кольоровість	Не більше 0,2	0,050
5. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
6. pH	5,0 – 7,5	6,33
7. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	9,37%
8. Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	вільний від видимих часток
невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	600,0/контейнер 206,7/контейнер
9. Вміст піридину	Не більше 0,4 %	0,036%
10. Натрію карбонат	Від 8,0 % до 10,0 %	9,33%
11. Супровідні домішки	Домішки А, В або С: не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,094% 0,029% 0,124%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 USP ОЕ/мг цефтазидиму	<0,10 ОЕ/мг цефтазидиму
14. Кількісне визначення цефтазидим ($C_{22}H_{22}N_4O_7S_2$)	При випуску: Від 1,9 г/флакон до 2,1 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	На термін придатності: Від 1,8 г/флакон до 2,1 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)
		2,0252 г/флакон 101,26% від номінальної кількості
15. Упаковка, маркування	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом фліп-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Приготовлений розчин можна зберігати не більше 8 годин при температурі не вище 25 °С і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 09/06/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 09/06/2022

Схвалено
K.N. Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 09/06/2022



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)99...), засвідчую, що текст є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



В. С. М. 157
03100 88