



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 2919/24/20

ЦЕФОТРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12006/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3322111

Кількість ввезеного лікарського засобу 41648 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 04.01.2024 № 1141/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

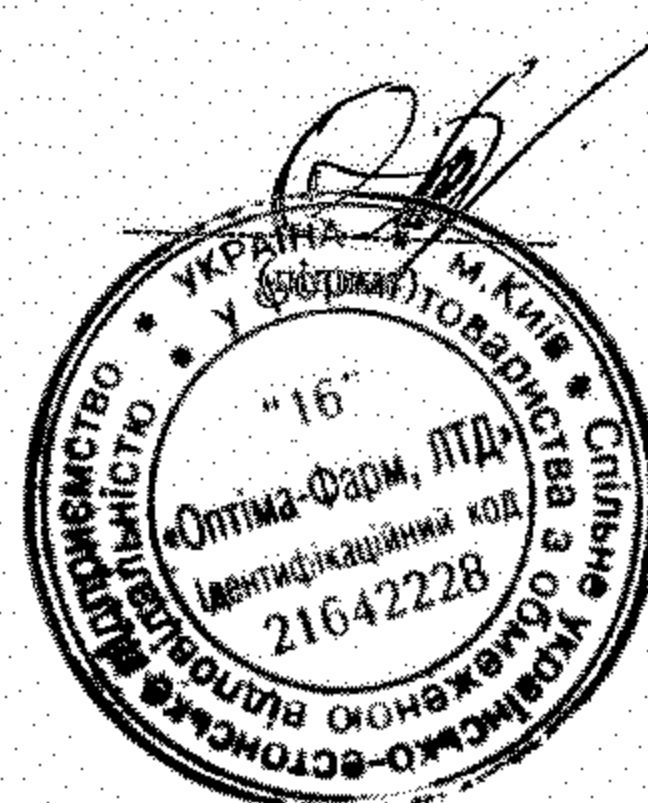
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.01.2024 № 55/05424

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.



Терещенко О.С.
(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Цефотрин

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

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1,0 г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP

Серія № 3322111

Дата виробництва: 11/2022

Офіційно затверджений звіт №:FP/22/11/0004

Реєстр. св. № UA/12006/01/01

Термін придатності: 10/2025

Обсяг партії:46219 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Від білого до світло-жовтого кольору порошок у скляних флаконах	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність і значення R _f плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати показникам на хроматограмі стандартного розчину. В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, як зазначено в кількісному визначенні.	Відповідає Відповідає
3. N- метилпіролідин	Не більше 1,0%	0,22%
4. Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	1,01
5. Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,06 EU/мг цефепіму	Менш ніж 0,06 EU/мг цефепіму
6. Стерильність (Мембранна фільтрація)	Повинен бути стерильним	Стерильний
7. рН (100 мг цефепіму/мл)	Від 4,0 до 6,0	4,93
8. Відновлений розчин	Повнота розчинення Тверді частинки повністю розчиняються, не залишаючи видимого залишку нерозподіленого речовини. Прозорість розчину Відновлений розчин повинен бути не менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або очищеної води.	Відповідає Відповідає
9. Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	Без видимих часток Не більше ніж 6000/Контейнер Не більше ніж 600/Контейнер	Без видимих часток 413,3/Контейнер 6,7/Контейнер
10. Вода	Не більше ніж 4,0 %	2,15%
11. Супутні домішки домішки А домішки С Будь-який інший індивідуальної домішки Сума домішок(включаючи N-метилпіролідин)	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 2,2 %	0,000% 0,204% 0,129% 0,575%
12. Кількісне визначення цефепіму	Від 900,0 мг/флакон до 1150,0 мг/флакон (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	997,05 мг/флакон 99,70%
13. Упаковка, маркування	Первинна: Порошок в скляному флаконі об'ємом 20 мл з бромбутиловою пробкою і кришкою з ковпачком. Вторинна: По 1 флакону упаковано разом з інструкцією для медичного застосування в картонну коробку	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

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 досьє.

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: 09/12/2022

Перевірено
Rohit Sharma

Підпис
Q.C. Executive

Дата: 09/12/2022

Схвалено
K.N.Rastogi

Підпис
Q.C. Manager

Дата: 09/12/2022

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ІЛІНА ШАПОВАЛОВА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом № 21642228) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа. Серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)9000000

ІЛІНА ШАПОВАЛОВА
02.05.24