



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

17.01.2024

№ 1653/24/20

ФЛОРАЗІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17125/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2023
(строк дії реєстраційного посвідчення подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № 18230901

Кількість ввезеного лікарського засобу 34688 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 № 1141/0/01.21-23/10.

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 16.01.2024 № 39/05324
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)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ФЛОРАЗІД

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

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

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Еріа,
Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
Серія №18230901 Реєстр. св. № UA/17125/01/01
Дата виробництва: 09/2023 Термін придатності: 08/2025
Офіційно затверджений звіт №:FP/23/09/0003 Обсяг партії: 39562 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 прозорість розчину	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає Відповідає				
4. Кольоровість	Не більше 0,2	0,040				
5. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає				
6. рН	5,0 – 7,5	6,23				
7. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	12,74%				
8. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 1046,7/контейнер 80,0/контейнер				
9. Вміст піридину	Не більше 0,4 %	0,010%				
10. Натрію карбонат	Від 8,0 % до 10,0 %	9,90%				
11. Супровідні домішки	Домішки А, В або G: не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,000% 0,000% 0,000%				
12. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний				
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 USP OE/мг цефтазидиму	<0,10 OE/мг цефтазидиму				
14. Кількісне визначення цефтазидим (C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)	<table border="1"><thead><tr><th>При випуску:</th><th>На термін придатності:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)</td><td>Від 0,90 г/флакон до 1,05 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)</td></tr></tbody></table>	При випуску:	На термін придатності:	Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	Від 0,90 г/флакон до 1,05 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)	1,0196 г/флакон 101,96% від номінальної кількості
При випуску:	На термін придатності:					
Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	Від 0,90 г/флакон до 1,05 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)					
15. Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. 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 досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Ashwani Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 30/09/2023

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 30/09/2023

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 30/09/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАЛОВАЛОВА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, ф.п. Шалова Яна Сергіївна, засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. ак. № 0889 від 19.01.24