



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

16.08.2023

№ 41583/23/20

ДЕНШІМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15339/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2422111

Кількість ввезеного лікарського засобу 13500 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 27.07.2023 № 616/0/01.21-23/2.

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 16.08.2023 № 479/52123

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.

ДЕНІМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1000 мг

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

Серія №2422111

Дата виробництва: 11/2022

Офіційно затверджений звіт №:FP/22/11/0007

Ресстр. св. № UA/15339/01/01

Термін придатності: 10/2024

Обсяг партії: 30516 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація	(А) Інтенсивність плями і значення RF на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину;	Відповідає
	(В) Час утримування основного піку цефепіму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефепіму на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»	Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності для перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де $L1 = 15,0$. Якщо значення прийнятності більше L1%, тестують наступні 20 одиниць і обчислюють значення прийнятності. Кінцеве значення прийнятності 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівняє L1%, і для жодної окремої дозованої одиниці вміст не повинен бути менше за $(1 - L2 \times 0,01) M$ і не більшим $(1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$	L1=2,24
4. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас може відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10,0\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 20\%$.	(+)0,37%
5. Вміст води	Не більше 4,0 % (мас./мас.)	(-)0,65%
6. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,06 ЕО USP на мг цефепіму	2,38 % (мас./мас.)
7. Стерильність	Має бути стерильним	< 0,06 ЕО/мг
8. Вміст N-метилпіролідину	Не більше 1,0 %	Стерильний
9. Супровідні домішки - супровідна домішка А - супровідна домішка С - будь-яка інша домішка - сума домішок без урахування вмісту N-метилпіролідину)	Не більше 0,5 %	0,13%
	Не більше 0,5 %	0,000%
	Не більше 0,5 %	0,016%
	Не більше 1,2 %	0,055%
10. Кількісне визначення вмісту: - цефепіму гідрохлориду, еквівалентно цефепіму	При випуску	На термін придатності
	950,0 мг – 1050,0 мг (95,0% - 105,0%)	900,0 мг – 1150,0 мг (90,0% - 115,0%)
11. **Вміст L-аргініну	32,0 % - 42,0 %	36,17%
Відновлений розчин препарату		
12. Опис відновленого розчину	- порошок має повністю розчинятися, не залишаючи видимого осаду та нерозчиненої речовини - відновлений розчин повинен бути від безбарвного до жовтуватого кольору - відновлений розчин має бути прозорим, практично вільним від часток.	Відповідає Відповідає Відповідає
13. **Прозорість відновленого розчину	Відновлений розчин має бути прозорим, практично вільним від часток.	Вільний від часток
14. **Кольоровість відновленого розчину	Оптична густина розчину 1000 мг препарату в 10 мл води Р повинна має не перевищувати 0,15 при довжині хвилі 450 нм	0,034
15. рН	4,0 – 6,0	5,17
16. Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/ флакон; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/ флакон	3426,7/ флакон 80,0/ флакон
17. Упаковка, маркування	По 1000 мг порошку для розчину для ін'єкцій у флаконі № 1 разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

** - додаткові випробування відповідно до внутрішніх специфікацій
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 аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 17/12/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 17/12/2022

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 17/12/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 06.2014) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської мови оригінального документа.

