



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

№ 1652/24/20

ДЕНІЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23230801

Кількість ввезеного лікарського засобу 34368 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 № 1141/0/01.21-23/6.

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 17.01.2024 № 40/04924
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
(посадовець органу державного контролю)



Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ДЕНІЗИД,

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

1 флакон містить: Цефтазидим пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним), еквівалентно цефтазидиму 1г
 Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
 Серія №23230801
 Дата виробництва: 08/2023
 Офіційно затверджений звіт №:FP/23/09/0001
 Реєстр. св. № UA/15338/01/01
 Термін придатності: 07/2025
 Обсяг партії: 39559 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація	(А) Час утримування основного піку цефтазидиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефтазидиму на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» (В) Розчин препарату дає реакцію на карбонати	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 для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівне L1 % і для жодної окремої дозованої одиниці вміст не повинен бути менше за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$, де L1=15.0, L2=25.0	Відповідає L1=1,47
4. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас мають 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 $\pm 20\%$.	(+)-1,28% (-)-0,67%
5. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 % (мас./мас.)	12,61% (мас./мас.)
6. Супровідні домішки: - Домішка А - Домішка В - Домішка С - Домішка F - Неспецифіковані домішки - Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 1,0 %	0,000% 0,000% 0,000% 0,000% 0,000% 0,000%
7. Кількісне визначення вмісту цефтазидиму (у перерахуванні на суху, вільну від натрію карбонату, речовину)	При випуску: 95 – 105 % від зазначеної кількості На термін придатності: 90 – 120 % від зазначеної кількості	101,60% від зазначеної кількості
8. Кількісне визначення вмісту натрію карбонату	8,0 % - 10,0 %	9,06%
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 EU/мг	< 0,10 EU/мг
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН ПРЕПАРАТУ		
11. Опис відновленого розчину	- Порошок має повністю розчинитися, не залишаючи видимого осаду чи нерозчиненої речовини; - відновлений розчин повинен бути від світло-жовтого до бурштинового кольору; - відновлений розчин має бути прозорим, вільним від видимих часток	Відповідає Відповідає Відповідає
12. рН	Від 5.0 до 7.5	6,34
13. Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	3573,3/контейнер 53,3/контейнер
14. Упаковка, маркування	По 1 г 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.
 Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий 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: 19/09/2023

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 19/09/2023

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 19/09/2023

КОПІЯ
Я, перекладач Катерина Олександрівна, виконала переклад цього документа з англійської мови на українську мову оригінального документа.
 Я, уповноважена особа, підписала цей документ.
 ЯНА ШАПОВАЛОВА



Рух акт. № 0888 від 19.01.24