



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

20.10.2023

№ 53258/23/20

ДЕНІЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21230601

Кількість ввезеного лікарського засобу 69600 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 14.09.2023 № 802/0/01.21-23/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2023 № 93-23

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 з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовець/особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ДЕНЩЕФ,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

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

Серія №21230601

Дата виробництва: 06/2023

Офіційно затверджений звіт №:FP/23/06/0004

Ресстр. св. № UA/15264/01/01

Термін придатності: 05/2025

Обсяг партії: 74838 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Слабко гігроскопічний кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
2.Ідентифікація	А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату має співпадати зі спектром <i>цефтриаксону натрію RS</i> В) На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину С) Препарат дає якісну реакцію на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше 2 індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 20\%$.	Відповідає Відповідає
4. Вміст води	Не більше 11,00 % (м/м)	10,80 % (м/м)
5. Супровідні домішки -будь-яка домішка -сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 5,0%	0,000% 0,000%
6. Кількісне визначення Цефтриаксону натрію (еквівалентно цефтриаксону) -% від номінального значення	<u>При випуску:</u> Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % <u>На термін придатності:</u> Не менше 92,0 % і не більше 108,0 %	101,00% від номінального значення
7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де $L1 = 15,0$. Якщо приймальне число більше L1%, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$	3,04
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 EU/мг	< 0,08 EU/мг цефтриаксону
9. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Відновлений розчин препарату у воді для ін'єкцій		
10. Опис відновленого розчину	Вміст флакону розчиняється повністю, не залишаючи видимих нерозчинених часток.	Відповідає
11. Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Розчин має бути практично вільним від часток	вільний від часток
12. Прозорість відновленого розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
13. Кольоровість відновленого розчину	Розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y5	Відповідає
14. Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	433,3/контейнер 0,0/контейнер
15. рН відновленого у воді розчину	Не менше 6,0 і не більше 8,0	6,73
16. Упаковка, маркування	1 г порошку для розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С 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
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/07/2023

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/07/2023

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 05/07/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, засвідчую, що переклад з англійської на українську мову оригінального документа є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа. електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-21041

Віканів 18.00.05 26.01.23