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

18.01.2024 **№ 1904/24/20**

ЕФМЕРИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16125/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32230901** Кількість ввезеного лікарського засобу 25680 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 № 1141/0/01.21-23/9.

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 № 43/05224
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 Терещенко О.С.
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Ефмерин

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 2 г

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

Серія № 32230901
Дата виробництва: 09/2023
Офіційно затверджений звіт №:FP/23/09/0002

Реєстр. св. № UA/16125/01/02
Термін придатності: 08/2025
Обсяг партії: 29097 упаковок

Показник	Вимоги		Результат
1.Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору		Відповідає
2. Ідентифікація *цефтриаксон* *натрій*	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Якісна реакція на натрій		Відповідає Відповідає 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	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y_5 або BY_5		Відповідає
5. Кристалічність	Має бути кристалічним		Відповідає
6. pH	6,0 – 8,0		6,76
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %		9,34%
8. Механічні включення: *видимі частки* *невидимі частки*	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон		вільний від видимих часток 1186,7/флакон 20,0/флакон
9. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>		Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %		0,00% 0,00%
11. Стерильність	Має бути стерильним		Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону		<0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону
13. Кількісне визначення цефтриаксону ($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$)	*При випуску:* Від 1,9 г/флакон до 2,1 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	*На термін придатності:* Від 1,8 г/флакон до 2,3 г/флакон (90 % – 115 % від номінальної кількості)	2,026 г/флакон (101,30% від номінальної кількості)
14. Упаковка, маркування	По 2 г препарату у скляному флаконі, що закривається резиновою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом фліп-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при кімнатній температурі 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 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: 30/09/2023

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

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА" ЯНА ШАПОВАЛОВА

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

КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладацьку кваліфікацію серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>, телефон +38(050)[illegible]2-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вхід №0526 от 2.10.23