



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

22.01.2024

№ 2316/24/20

ЕФМЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 31230801

Кількість ввезеного лікарського засобу 13390 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 № 1141/0/01.21-23/7.

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 18.01.2024 № 44/05024

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.

Ефмерин

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1,0 г

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

Серія № 31230801

Дата виробництва: 08/2023

Офіційно затверджений звіт №:FP/23/08/0001

Реєстр. св. № UA/16125/01/01

Термін придатності: 07/2025

Обсяг партії: 13557 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація <i>цефтриаксон</i>	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію	Відповідає
<i>натрій</i>	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3. Відновлений розчин <i>повнота розчинення</i>	Препарат має розчинитися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
<i>прозорість розчину</i>	Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає
4. Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або BY ₅	Відповідає
5. Кристалічність	Мас бути кристалічним	Відповідає
6. рН	6,0 – 8,0	6,61
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	8,79%(м/м)
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	вільний від видимих часток
<i>невидимі частки</i>	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	593,3/контейнер 13,3/контейнер
9. Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %	0,000% 0,000%
11. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону	Менш ніж 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону
13. Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₈ H ₁₆ N ₈ O ₇ S ₃)	<i>При випуску:</i> Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	<i>На термін придатності:</i> Від 0,90 г/флакон до 1,15 г/флакон (90 % – 115 % від номінальної кількості)
14. Упаковка	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається резиною 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 вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

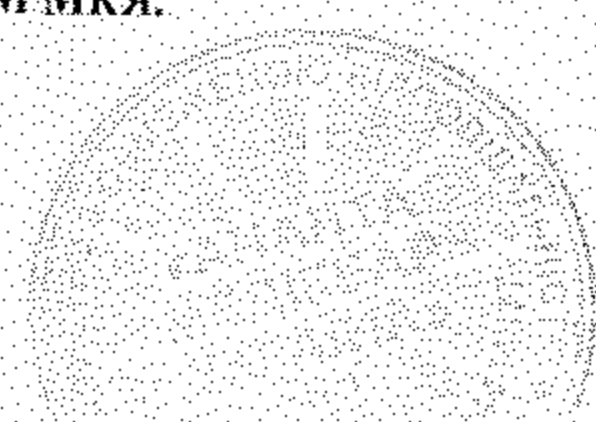
Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

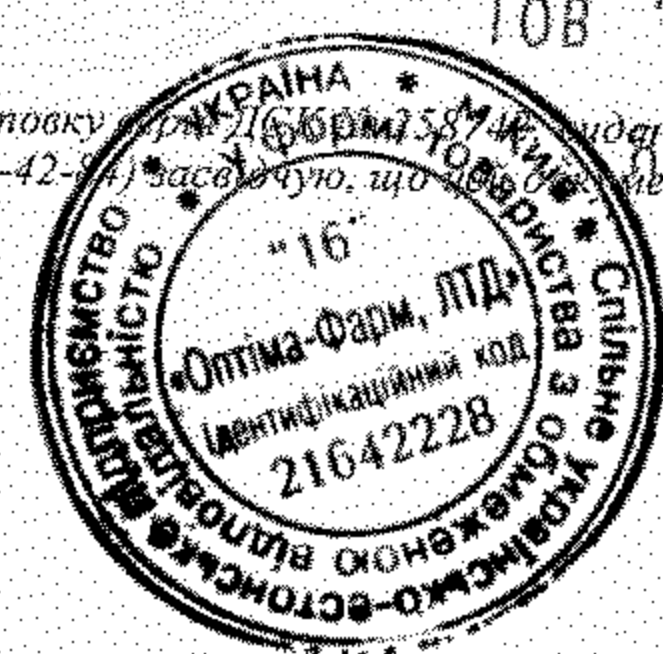
Підготовлено
Ashwani Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 22/08/2023

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 22/08/2023

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 22/08/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку № 16601758, М. Київ, відати: 21.06.2017) з електронною адресою: ekaterinad@ukr.net <<mailto:ekaterinad@ukr.net>>; телефон: +38(050)994-42-41) засвідчую, що цей переклад є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Рух. ак. № 1009 від 07.03.24