ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2021 **№ 2315/21/26**

СУЛЬБАКТОМАКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **X0KQ024A** Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

Виробник Венус Ремедіс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 25.01.2021 № 142/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:
ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.12.2020 № 1602

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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6154/01/02
Дата перереєстрації: 28.04.2017
Дата внесення змін: 05.06.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	*Сульбактомакс 1000 мг/500 мг*	*Номер лоту*	*0KAQ024*
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	*Цефтріаксон – 1000 мг* *Сульбактам – 500 мг*	*Дата виробництва*	*11/2020*
Форма випуску	*Порошок для розчину для ін'єкцій*	*Термін придатності ЛЗ*	*10/2022*
Розмір та тип упаковки	*1 флакон в упаковці (20 мл)*	*Дата відбору зразків*	*05-11-2020*
Номер серії	*X0KQ024A*	*Дата аналізу*	*05-11-2020*
Розмір серії	*62372 упаковок №1*	*Дата випуску*	*21-11-2020*
Номер сертифікату якості	*B079474*	*Посилання на фармакопею*	*Внутрішня*
Ліцензія на виробництво	*MB/05/204*	*Сертифікат GMP*	*FIO42/MH/001/2017*
Назва виробника	*Венус Ремедіс Лімітед*	*Адреса*	*Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, EPIP Фазе-I (Екстен.), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія*

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	*Опис (візуально)*	*Білий, блідо-жовтий/кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.*	*Блідо-жовтий кристалічний порошок.*
2	*Ідентифікація USP <621>*	*Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.*	*Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.*
3	*Відновлений розчин (μQC P³)*	*При розчиненні порошку у воді для ін'єкцій (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити видимих частинок*	*Прозорий розчин який не містить видимих частинок*
4	*pH USP <791>*	*5,0 – 8,0*	*6,8*
5	*Механічні включення USP <788>* *Розміром ≥ 10 мкм* *Розміром ≥ 25 мкм*	 *≤ 6000 частинок/флакон* *≤ 600 частинок/флакон*	 *2040 частинок на флакон* *60 частинок на флакон*
6	*Вода USP <921>*	*Не більше 11.0 %*	*7,0 %*
7	*Бактеріальні ендотоксини USP <85>*	*Не більше 0.20 USP МО/мг*	*Менше 0.20 USP МО/мг*
8	*Стерильність USP <621>*	*Має бути стерильним*	*Стерильний*
9	*Супутні домішки USP <621>* *Для сульбактаму натрію* *а - домішка А* *б - домішка В* *в – домішка С* *г – домішка D* *д – домішка Е* *е – домішка F* *є - неідентифікована домішка* *ж – загальна кількість домішок* *Для цефтріаксону натрію* *а - домішка А* *б - домішка В* *в – домішка С* *г – домішка D* *д – домішка Е* *е - неідентифікована домішка* *є – загальна кількість домішок*	*Вміст:* *Не більше 0,5%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,2%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,2%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,1%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 0,2%* *Не більше 4,0%*	 *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *0,2 %* *0,04 %* *0,03 %* *0,03 %* *0,3 %*
10	*10. Кількісне визначення:* *USP <621>* *Кожен флакон містить:* *А) Цефтріаксон* *Б) Сульбактам*	 *На момент випуску* *0.950 г – 1.050 г (95% – 105%)* *На термін придатності* *0.900 г – 1.100 г (90.0% – 110.0%)* *На момент випуску* *0.475 г – 0.525 г (95% – 105%)* *На термін придатності* *0.450 г – 0.550 г (90.0% – 110.0%)*	 *99,3 %* *99,6%*
11	*Однорідність дозованих одиниць USP <905>*	*AV ≤ 15*	*для Цефтріаксону AV = 0,2* *для Сульбактаму AV = 0,2*

Коментарі: серія відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

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

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією ліцензії на виробництво країни виробника або специфікації Досліджуваного Лікарського Препарату. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	пан Йогеш Кумар	Ім'я	пан Йогеш Кумар	Ім'я	пан Нареш Кумар
Посада	Старший співробітник відділу контролю якості	Посада	Старший співробітник відділу контролю якості	Посада	Старший керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата	*Підпис 21/11/2020*	Підпис/Дата	*Підпис 21/11/2020*	Підпис/Дата	*Підпис 21/11/2020*
Штамп	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Штамп	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Штамп	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ

ТОВ "МІЛІ ХЕЛСКЕРЕ ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26169831

Перекладач вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні.
Савчук (Савчук) Тетяна Сергіївна, диплом магістра КВ № 43699629, виданий 05.06.2012 (спеціальність "Переклад")
дата 03.12.2020

Вх. ан. N 0113 від 18.01.2021

[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6154/01/02
Дата перереєстрації: 28.04.2017
Дата внесення змін: 05.06.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	*Сульбактомакс 1000 мг/500 мг*	*Номер лоту*	*ICAQ024*
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	*Цефтріаксон – 1000 мг* *Сульбактам – 500 мг*	*Дата виробництва*	*03/2021*
Форма випуску	*Порошок для розчину для ін'єкцій*	*Термін придатності ЛЗ*	*02/2023*
Розмір та тип упаковки	*1 флакон в упаковці (20 мл)*	*Дата відбору зразків*	*05-03-2021*
Номер серії	*XICQ024A*	*Дата аналізу*	*05-03-2021*
Розмір серії	*62137 упаковок №1*	*Дата випуску*	*19-03-2021*
Номер сертифікату якості	*B082722*	*Посилання на фармакопею*	*Внутрішня*
Ліцензія на виробництво	*MB/05/204*	*Сертифікат GMP*	*FIO42/MH/001/2017*
Назва виробника	*Венус Ремедіс Лімітед*	*Адреса*	*Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, EPIP Фазе-1 (Екстен.), Баголі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія*

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	*Опис (візуально)*	*Білий, блідо-жовтий/кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.*	*Блідо-жовтий кристалічний порошок.*
2	*Ідентифікація Фарм. США <621>*	*Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.*	*Час утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.*
3	*Відновлений розчин (μQC P³)*	*При розчиненні порошку у воді для ін'єкцій (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити видимих частинок*	*Прозорий розчин, який не містить видимих частинок*
4	*pH* *Фарм. США <791>*	*5,0 – 8,0*	*6,1*
5	*Механічні включення Фарм. США <788>* *Розміром ≥ 10 мкм* *Розміром ≥ 25 мкм*	 *≤ 6000 частинок/флакон* *≤ 600 частинок/флакон*	 *880 частинок на флакон* *26 частинок на флакон*
6	*Вода Фарм. США <921>*	*Не більше 11,0 %*	*6,2 %*
7	*Бактеріальні ендотоксини Фарм. США <85>*	*Не більше 0,20 Фарм. США МО/мг*	*Менше 0,20 Фарм. США МО/мг*
8	*Стерильність Фарм. США <621>*	*Має бути стерильним*	*Стерильний*
9	*Супутні домішки Фарм. США <621>* *Для сульбактаму натрію* *а – домішка А* *б – домішка В* *в – домішка С* *г – домішка D* *д – домішка Е* *е – домішка F* *є – неідентифікована домішка* *ж – загальна кількість домішок* *Для цефтріаксону натрію* *а – домішка А* *б – домішка В* *в – домішка С* *г – домішка D* *д – домішка Е* *е – неідентифікована домішка* *є – загальна кількість домішок*	 *Не більше 0,5%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,2%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,2%* *Не більше 0,1%* *Не більше 0,1%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 1,0%* *Не більше 0,2%* *Не більше 4,0%*	 *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено* *0,14 %* *0,05 %* *0,03 %* *0,04 %* *0,28 %*
10	*10. Кількісне визначення: Фарм. США <621>* *Кожен флакон містить:* *А) Цефтріаксон* *Б) Сульбактам*	 *На момент випуску:* *0.950 г – 1.050 г (95% – 105%)* *На закінчення терміну придатності:* *0.900 г – 1.100 г (90.0% – 110.0%)* *На момент випуску:* *0.475 г – 0.525 г (95% – 105%)* *На закінчення терміну придатності:* *0.450 г – 0.550 г (90.0% – 110.0%)*	 *100,0 %* *98,6 %*
11	*Однорідність дозованих одиниць Фарм. США <905>*	*AV ≤ 15*	*для Цефтріаксону AV = 3,7* *для Сульбактаму AV = 2,3*

Коментарі: серія відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

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

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	пан Манодж Кумар	Ім'я	пан Йогеш Кумар	Ім'я	пан Санджив Кумар Тхакур
Посада	Старший співробітник відділу контролю якості	Посада	Старший співробітник відділу контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу контролю якості
Підпис/Дата	*Підпис 19/03/2021*	Підпис/Дата	*Підпис 19/03/2021*	Підпис/Дата	*Підпис 19/03/2021*
Печатка	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") **дата 22.03.2021**

Вх. осн. N 1468 від 19.04.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс: (032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0573 від 29.04.2021

Назва зразка:	СУЛЬБАКТОМАКС, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці
Реєстраційний номер:	0562
Виробництво:	Венус Ремедіс Лімітед, Індія
Номер серії:	X1CQ024A
Вилучено:	СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ , вул.Бориспільська , 9-Ж
Одержано від:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 4991-002.4.1/002.3/2-21 від 22.04.2021 р.
Дата відбору зразка:	27.04.2021
Дата одержання:	29.04.2021
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Вид контролю:	За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
Дата виконання робіт:	29.04.2021 - 29.04.2021
Місце проведення робіт:	лабораторія випробувальна ТзОВ «Технолаб»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до РП № UA/6154/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий, блідо-жовтий/кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.	Відповідає
Ідентифікація	Часи утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування піків Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
Відновлений розчин	При розчиненні порошку у воді для ін'єкцій (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити видимих частинок	Відповідає
pH	5,0 - 8,0	6,4
Механічні включення	Розміром більше або рівне 10 мкм - не більше 6000 частинок/флакон; розміром більше або рівне 25 мкм - не більше 600 частинок/флакон	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефтріаксон: 90,0 - 110,0 %: 0,900 - 1,100 г/фл.	0,957 г/фл. 95,7 %
	2. Сульбактам: 90,0 - 110,0 %: 0,450 - 0,550 г/фл.	0,491 г/фл. 98,2 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0573 від 29.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату СУЛЬБАКТОМАКС, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці, № серії X1CQ024A, виробництво Венус Ремедіс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6154/01/02 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь – яка публікація або часткове

відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної _____ **Андреїшин І.О.**

Кінець Висновку щодо якості № 0573 від 29.04.2021

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2021 **№ 23729/21/26**

СУЛЬБАКТОМАКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **X1CQ024A** Кількість ввезеного лікарського засобу 31080

Виробник Венус Ремедіс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 22.04.2021 № 1267/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.04.2021 № 0573
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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.