

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 20

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
Серія №29240201
Дата виробництва: 02/2024
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/02/0001

Ресстр. св. № UA/17157/01/01
Термін придатності: 01/2026
Обсяг партії: 77180 флаконів

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію	Відповідає
Напрій	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3. Відновлений розчин	Якісна реакція (а) на натрій	Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%	
6. рН	6,0 – 8,0	1,93
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	6,86
8. Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або BY ₅	Відповідає
9. Вода	≤ 11,0 % (м/м)	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка ≤ 1,0% Сума домішок ≤ 5,0%	9,51 % (м/м)
11. Кількісне визначення цефтриаксону	При випуску: Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	0,00% 0,00% 0,9899 г/флакон 99,0%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл	<0,8 ОЕ/мл
14. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 320,0/контейнер 26,7/контейнер
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф”, по двадцять флаконів 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 температурі не вище 25 °С 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: 05/03/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/03/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 05/03/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

12.07.2024

№ 35764/24/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 20 флаконів з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29240201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3802 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 **28.05.2024 № 528/0/01.21-24/1.**

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 11.07.2024 № 966-24

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 лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО
(ініціали та прізвище)