



86

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 21298/21/10

EMSEF® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AFIC20013** Кількість ввезеного лікарського засобу 81300

Виробник Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845
(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 № 1278/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

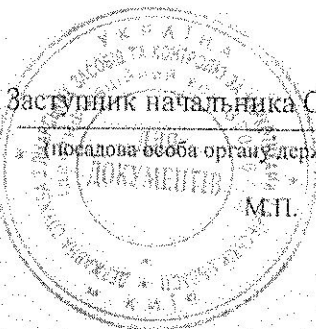
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.05.2021 № 1209

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: EMCEF® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт – VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01	GMP сертифікат №: 040/2020/C-89	
Звіт №	: FG/20/0495	Дата	: 11.01.2021
Серія №	: AFIC20013	Розмір партії	: 83 612 флаконів
Випущена кількість	: 81,300 упаковок	Дата виготовлення	: 12/2020
		Термін придатності	: 11/2023

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без видимого залишку. Відновлений розчин може бути незначно менш прозорим, ніж рівний об'єм очищеної води або розчинника в такій же пробірці та випробовуваний таким же чином. Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація	Цефтриаксон А. ІК-спектр препарату повинен відповідати ІК-спектру робочого стандартного зразка цефтриаксона натрію. Б. Час утримування піку цефтриаксона на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. Натрій. С. Препарат дає характерну реакцію на натрій.	Відповідає Відповідає Відповідає
4. Кристалічність	Відповідає вимогам.	Відповідає
5. рН	Від 6,0 до 8,0 (10%(маса / об'єм) розчину в воді)	6.75
6. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9.00 %
7. Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефтриаксону	Відповідає
9. Механічні включення	Невидимі частки. Частинок/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000 Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	09 част./фл. 01 част./фл.
10. Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає вимогам	Відповідає
11. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 до 1050,0 мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (95,0% - 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	99.7 %
12. Супутні домішки	Деацетілцефотаксіма лактон - не більше 0,5 % Цефтриаксона триазина аналог - не більше 1,0 % Цефтриаксона бензотіазоліл оксим - не більше 0,2 %	Нижче порога звітності 0.11 %



Підписана особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»
 офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чалдиганга-160 009 (Індія). Тел: +91-172-2047772, факс: +91-172-2047755
 Корпоративна адреса: село Сайлаур Дери Бассі Таслі САС Натур Мокалі (Пенджаб) Непар Уайлдгард (ІНДІА)
 тел: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308155
 E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
 CIN: L24232 PB1995 PL.C 016664
 Адреса: Форд-Зоналіс Палат, Юніт VI, село Батолікалан, (поруч з) Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Таслі Бадді, 0627 Сінга - 174103 (Індія)
 Тел: 01795-308461, 403 Факс: 01795-271160
 E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com

Handwritten signature and date: 13.02.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Найменування продукту	: EMSEF® 1000
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт – VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадаї, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01 GMP сертифікат №: 040/2020/С-89
Звіт №	: FG/20/0496 Дата : 11.01.2021 Розмір партії : 83 752 флаконів
Серія №	: AFIC20014 Дата виготовлення: 12/2020 Термін придатності: 11/2023
Випущена кількість	: 80,300 упаковок

Деацил цефтриаксон - не більше 1,0 %	Нижче порога звітності
Цефтриаксон-3-ен ізомер - не більше 0,3 %	Нижче порога звітності
Цефтриаксона Е-ізомер - не більше 1,0 %	Нижче порога звітності
Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Нижче порога звітності
Сума домішок - не більше 5.0 %	0.11 %

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Абхай Сінха (Генеральний директор з якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)

Дата 11.01.2021

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс хорторшай: С С О 38-39, сектор 9-Д, Чандігарх-160 009 (Індія) Тел: +91-172-3047777 Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Салтур Дера Басі Тхсіл САС Нагар Мохалі (Пенджаб) Непар (Чандігарх (ІНДІА))
Тел: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@nectife.com Website: www.nectife.com
CIN: L24212 PB1998 PLC 016664
Виробництво: Формулейшнз Плант, Юніт VI, село Батолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Тхсіл Бадаї, штат Солан – 174103 (ІНДІА))
Тел: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@nectife.com Website: www.nectife.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Найменування продукту	: ЕМСЕФ® 1000
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт – VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)
Місцезнаходження	: Село Бхатоликалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01 GMP сертифікат №: 040/2020/C-89
Звіт №	: FG/20/0496 Дата : 11.01.2021 Розмір партії : 83 752 флаконів
Серія №	: AFIC20014 Дата виготовлення: 12/2020 Термін придатності: 11/2023
Випущена кількість	: 80,300 упаковок

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без видимого залишку.	Відповідає
	Відновлений розчин може бути незначно менш прозорим, ніж рівний об'єм очищеної води або розчинника в такій же пробірці та випробовуваний таким же чином.	Відповідає
	Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
3. Ідентифікація	Цефтриаксон А. ІК-спектр препарату повинен відповідати ІК-спектру робочого стандартного зразка цефтриаксону натрію.	Відповідає
	Б. Час утримування піку цефтриаксону на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Натрій. С. Препарат дає характерну реакцію на натрій.	Відповідає
4. Кристалічність	Відповідає вимогам.	Відповідає
5. рН	Від 6,0 до 8,0 (10%(маса / об'єм) розчину в воді)	6.62
6. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9.07 %
7. Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефтриаксону	Відповідає
9. Механічні вclusions	Невидимі частки.	12 част./фл. 01 част./фл.
	Частинок/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000 Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	
10. Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає вимогам	Відповідає
11. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 до 1050,0 мг цефтриаксону натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (95,0% - 105,0 % від заявленої кількості)	99.9 %
	Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг цефтриаксону натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	
12. Супутні домішки	Деацетілцефтоаксіма лактон - не більше 0,5 %	Нижче порога звітності
	Цефтриаксону триазина аналог - не більше 1,0 %	0.11 %
	Цефтриаксону бензотіазолід оксим - не більше 0,2 %	

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чандігарх-160 009 (Індія) Тел.: +91-172-3047752, Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Салтур Дера Бассі, Гасла САС Нагар Мохалі (Пенджаб) Індія Чандігарх (ІНДІА)
Тел: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281157, 308135

E-mail: sales@nclife.com Website: www.nclife.com

CIN: 124232 PB1983 PLC 016744

Виробництво: Формулейшнз Плант, Юніт VI, село Бхатоликалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, округ Солан - 174103 (ІНДІА)
Тел: 01795-308101, 302 Факс: 01795-271100
E-mail: nclife@nclife.com Website: www.nclife.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 21299/21/10

EMSEF® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AFIC20014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80300

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛІ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 № 1278/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.05.2021 № 1208

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)



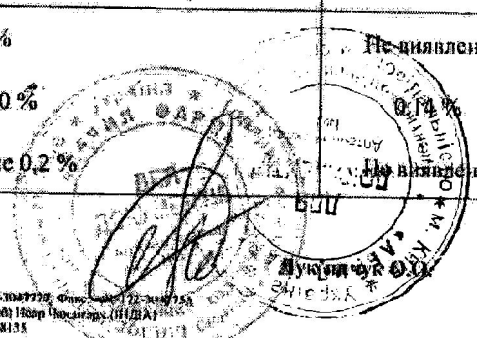
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЕМСЕФ® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солян, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01	GMP сертифікат №: 040/2020/С-89	
Звіт №	: FG/21/0446	Дата	: 17.11.2021
Серія №	: AFIC21011	Дата виготовлення:	10/2021
Випущена кількість	: 79,632 упаковок	Розмір партії	: 83,682 флаконів
		Термін придатності:	09/2024

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинитися без видимого залишку. Відновлений розчин може бути незначно менш прозорим, ніж рівний об'єм очищеної води або розчинника в такій же пробірці та випробовуваний таким же чином. Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація	Цефтриаксон А. ІК-спектр препарату повинен відповідати ІК-спектру робочого стандартного зразка цефтриаксона натрію. Б. Час утримування піку цефтриаксона на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. Натрій. С. Препарат дає характерну реакцію на натрій.	Відповідає Відповідає Відповідає
4. Кристалічність	Відповідає вимогам.	Відповідає
5. рН	Від 6,0 до 8,0 (10%(маса / об'єм) розчину в воді)	6,75
6. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,81 %
7. Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на 1 мг цефтриаксону	Відповідає
9. Механічні вклучення	Невидимі частки. Частинок/фл. ≥ 10 мкм - не більше 6000 Частинок/фл. ≥ 25 мкм - не більше 600	51 част./фл. 01 част./фл.
10. Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає вимогам	Відповідає
11. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 до 1050,0 мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (95,0% - 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	102,0 %
12. Супутні домішки	Деацетилцефотаксіма лактон - не більше 0,5 % Цефтриаксона триазина аналог - не більше 1,0 % Цефтриаксона бензотіазоліл оксим - не більше 0,2 %	Не виявлено Не виявлено

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс корпорації, С.С.О. 3R-19, сектор 9-Д, Чаудігар-160 100 (Індія). Тел: +91-172-2047772. Факс: +91-172-2047754
Юридично адреса: село Салару, Дера Басі Тхад САС Натар Мисалі (Пенжаб) Індія
Тел: +91 1762-308060, 308011 Факс: +91 1762-281187, 308133
E-mail: sales@nclife.com Website: www.nclife.com
СІН: I24232 PB1995 PLC 016664
Виробництво: Форулдейш Плате, Юніт VI, село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, округ Солян, штат Солян - 174103 (ІНДІЯ)
Тел: 01795-308401, 302 Факс: 01795-271100
E-mail: nclife@nclife.com Website: www.nclife.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЕМСЕФ® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолкалян, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01	GMP сертифікат №:	040/2020/C-89
Звіт №	: FG/21/0446	Дата	: 17.11.2021 Розмір партії : 83,682 флаконів
Серія №	: AFIC21011	Дата виготовлення:	10/2021 Термін придатності: 09/2024
Випущена кількість	: 79,632 упаковок		

	Деацил цефтриаксон - не більше 1,0 %	Нижче порога звітності
	Цефтриаксон-3-ен ізомер - не більше 0,3 %	Не виявлено
	Цефтриаксона Е-ізомер - не більше 1,0 %	Не виявлено
	Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Не виявлено
	Сума домішок - не більше 5,0 %	0.14 %

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції були вироблена включаючи пакування та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційного доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Суреш Гуравале (Заступник генерального директора з якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)

Дата 17.11.2021

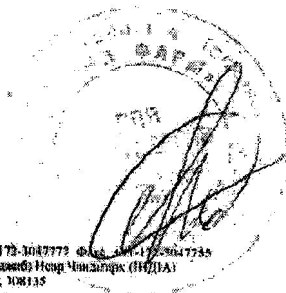
ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор "Д", Чандігарх-160 009 (Індія) Тел: +91-173-3087772 Факс: +91-173-3084773
Юридична адреса: село Сітангер Дера Бассі Тасіс САС Нектар Лайфсайнсіз (Юніт VI) Нектар Лайфсайнсіз (ІНДІА)

Тел: +91 1795-318401, 402 Факс: +91 1795-271160
Е-пошта: sales@nctrlife.com Website: www.nctrlife.com

CIN: 124232 PH1993 PLC 016664

Виробництво: Формуляриш Панта, Юніт VI, село Бхатолкалян, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Тасіс Бадді, округ Солап – 174103 (ІНДІА))
Тел: 01795-318401, 402 Факс: 01795-271160
Е-пошта: sales@nctrlife.com Website: www.nctrlife.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2022

№ 22124/22/10

ЕМСЕФ® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AFIC21023**

Кількість ввезеного лікарського засобу **80892**

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 **14.06.2022 № 1359/3**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

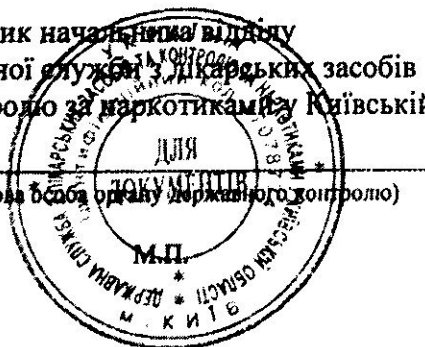
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.06.2022 № 73

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 відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Зубарева Н. В.

(підпис за прізвищем)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: EMSEF® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадлі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01	GMP сертифікат №: 040/2020/C-89	
Звіт №	: FG/21/0505	Дата	: 22.12.2021 Розмір партії : 84 459 флаконів
Серія №	: AFIC21023	Дата виготовлення:	12/2021 Термін придатності: 11/2024
Випущена кількість	:80,892 упаковок		

	Децил цефтриаксон - не більше 1,0 %	Нижче порога звітності
	Цефтриаксон-3-en ізомер - не більше 0,3 %	Не виявлено
	Цефтриаксона E-ізомер - не більше 1,0 %	Не виявлено
	Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Нижче порога звітності
	Сума домішок - не більше 5,0 %	0.15 %

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування та проведення контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Суреш Гуравале (Заступник генерального директора з якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)

Дата 22.12.2021

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс корпоратив: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чаудітарх-160 009 (Біндія), Тел: +91-172-1047772 Факс: +91-172-1047255
 Юридична адреса: село Сайанур, Держ Басет, Техсіл САС Нагар Мохалі (Пенджаб) Непар Чаудітарх (ІНДІЯ)
 тел: +91-1762-308800, 308601 Факс: +91-1762-281187, 308135
 Емейл: info@nclife.com Website: www.nclife.com
 CIN: L24232PB1995PLC016664
 Виробництво: Формуляршад Палат, Юніт VI, село Бхатолі Калін, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадлі, штат Солан - 174103) (ІНДІЯ)
 Тел: 01795-368401, 402 Факс: 01795-271160
 E-mail: unib6@nclife.com Website: www.nclife.com

