



22

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2019

№ 53938/19/10

БЛІЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10119053

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 20.08.2019 № 3079/2.

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 17.09.2019 № 3016

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

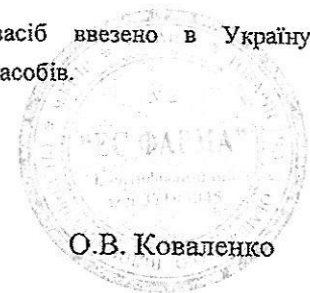
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.04.2020

№ 18891/20/10П

БЛЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10119053

Кількість ввезеного лікарського засобу 8220

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 06.04.2020 № 1108/2.

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)



[Handwritten signature]

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

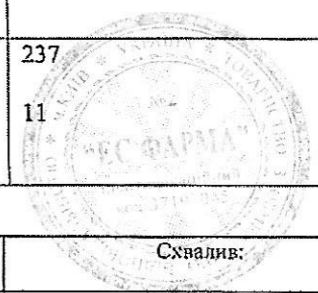


Зейс Фармас'ютикелс Пвт. Лтд.
 Дільниця № 72, ЕППІ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10		Сторінка 1 з 2
Міжнародна незапатентована назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р.	: ZP/FP/19/0124
Номер Серії	: 10119053	Термін придатності	: 02/2022
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані	: НАРЕШ КУМАР
Розмір серії	: 84,079 флаконів	Дата отримання	: 12/03/2019
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску	: 27/03/2019
Специфікація.	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/4588/01/03
Ліцензія на Виробництво №	: MB/05/233	Сертифікат відповідності ІВП №	: 063/2016/SAUMP/GMP дійсний до 23.07.2019

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
1.	Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовтувато-білого кольору	Кристалічний порошок майже білого кольору
2.	Ідентифікація Цефтриаксон	а. Метод ІЧ Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру С3 цефтриаксону натрію. б. Метод ВЕРХ На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні, час утримування основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру С3 цефтриаксону натрію. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні, час утримування основного піка відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Натрій	Якісна реакція на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
3.	Прозорість розчину	Одержаний розчин має бути прозорим і вільним від механічних включень	Одержаний розчин прозорий і вільний від механічних включень
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішою за еталон Y ₅ або ВУ ₅ .	Відповідає
5.	Механічні включення	Часток більших за 10 мкм – не більше 6000 у флаконі	237
		Часток більших за 25 мкм – не більше 600 у флаконі	11



	Підготував:	Перевірив:	Схвалив:
Ім'я	Манвендра Сінгх	Сватантра Кумар Шукла	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	ПІДПИС/ 27/03/2019	ПІДПИС/ 27/03/2019	ПІДПИС/ 27/03/2019

Формат № QC/01-039/F02

Вх. акт № 0839 от 17.03.2019

Зейсс Фармас'ютикелс Пвт. Лтд.
 Дільниця № 72, ЕППП, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

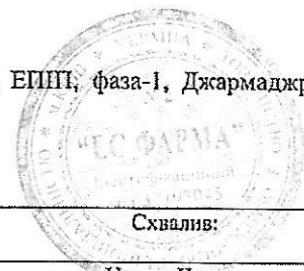
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10			Сторінка 2 з 2
Міжнародна незапатентована назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р.	: ZP/FP/19/0124	
Номер Серії	: 10119053	Термін придатності	: 02/2022	
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані	: НАРЕШ КУМАР	
Розмір серії	: 84,079 флаконів	Дата отримання	: 12/03/2019	
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску	: 27/03/2019	
Специфікація.	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/4588/01/03	
Ліцензія на Виробництво №	: MB/05/233	Сертифікат відповідності НВІІ №	: 063/2016/SAUMP/GMP дійсний до 23.07.2019	

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
6.	pH	Від 6,0 до 8,0	6,85
7.	Вода	Не більше 11,0%	9,78
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15	1,39 (розрахунковий метод)
9.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 4,0 %	(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 0,10% 0,15%
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону	Менше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону
12.	Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₅ H ₁₈ N ₅ O ₇ S ₃) у перерахунку на безводну речовину	На момент випуску	(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 1,000 г (100,0%)
		Від 0,95 г до 1,05 г (95,0% до 105,0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)	

Примітки: - Особи, що нижче підписалися, підтверджують відповідність вищезазначеного зразка вимогам специфікації.

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ: Зейсс Фармас'ютикелс Пвт. Лтд., Дільниця № 72, ЕППП, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія



	Підготував:	Перевірив:	Схвалив:
Ім'я	Манвендра Сінгх	Сватантра Кумар Шукла	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	ПІДПИС/ 27/03/2019	ПІДПИС/ 27/03/2019	ПІДПИС/ 27/03/2019

СЕРТИФКАТ ВИПУСКУ ПРЕПАРАТУ

Серійний номер СВП: ZP/FP/19/0124

Кому: Склад готової продукції

Від: Відділ забезпечення якості

Назва препарату: БЛЩЕФ 1000 МГ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA4588/01/03

Номер серії : 10119053

Розмір випуску : 8,340 уп.

1. Документи та записи є вірними та без явних помилок.
2. Виробництво продукції на різних стадіях проходить у відповідності до лімітів, та будь-які відхилення від лімітів досліджуються у відповідності до поточних затверджених стандартів операційних процедур.
3. Облік пакувального матеріалу та нанесення друкованого тексту є коректним та відповідно узгоджується.
4. Референтні зразки з серії та повні записи виробництва і контроль якості зберігаються належним чином.
5. Проведено контроль якості сировини, пакувальних матеріалів та готової продукції, та підтверджено, що вони відповідають специфікації.
6. Виробництво продукції та пакування було проведено під наглядом кваліфікованого персоналу відповідно до принципів та настанов належної виробничої практики.

Примітка: Підтверджено, що даний препарат не несе ризик ГЕВРХ/ТГЕ

/КРУГЛА ПЕЧАТКА: Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.
БАДЦІ/*

Випущено: ЛПДПИС/ (Нареш Чауган)

Дата: 27.03.2019





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2019

№ 53939/19/10

БЛЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10119054

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 20.08.2019 № 3079/3.

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 17.09.2019 № 3020

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

(посадовця особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

K

Зейс Фармас'ютикелс Пвт. Лтд.
Дільниця № 72, ЕПШ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10		Сторінка 1 з 2
Міжнародна незаявлена назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р.	: ZP/FP/19/0125
Номер Серії	: 10119034	Термін придатності	: 02/2022
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані	: ПАНКАЙ КУШВАХ
Розмір серії	: 84,079 флаконів	Дата отримання	: 13/03/2019
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску	: 28/03/2019
Специфікація.	: USP	Регістраційне посвідчення в Україні	: UA/4588/01/03
Ліцензія на Виробництво №	: MB/05/233	Сертифікат відповідності НВП №	: 063/2016/SAUMP/GMP дійсний до 23.07.2019

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
-------	-----------------	--------------	-----------

1	Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовтувато-білого кольору	Кристалічний порошок майже білого кольору
2.	Ідентифікація Цефтриаксон	а. Метод ІЧ Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру СЗ цефтриаксону натрію. б. Метод ВЕРХ На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримування основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру СЗ цефтриаксону натрію. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримання основного піка відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Натрій	Якісна реакція на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
3.	Прозорість розчину	Одержаний розчин має бути прозорим і вільним від механічних включень	Одержаний розчин прозорий і вільний від механічних включень
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішою за еталон Y ₅ або BY ₅ .	Відповідає
5.	Механічні включення	Часток більших за 10 мкм – не більше 6000 у флаконі	210
		Часток більших за 25 мкм – не більше 600 у флаконі	06

	Підготував:	Перевірив:	Схвалив:
Ім'я	Юврадх Сінгх	Манвендра Сінгх	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	/ПІДПИС/ 28/03/2019	/ПІДПИС/ 28/03/2019	/ПІДПИС/ 28/03/2019

Формат № QC/01-039/F02

Вх. акт. № 0344 від 05.04.2021

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.
 Дільниця № 72, ЕППІ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛЩЕФ 1000 МГ' порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10			Сторінка 2 з 2
Міжнародна незапатентована назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р.	: ZP/FP/19/0125	
Номер Серії	: 10119054	Термін придатності	: 02/2022	
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані	: ПАНКАЙ КУШВАХ	
Розмір серії	: 84,079 флаконів	Дата отримання	: 13/03/2019	
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску	: 28/03/2019	
Специфікація.	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/4588/01/03	
Ліцензія на Виробництво №	: MB/05/233	Сертифікат відповідності НВП №	: 063/2016/SAUMP/GMP дійсний до 23.07.2019	

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
6.	pH	Від 6,0 до 8,0	6,90
7.	Вода	Не більше 11,0%	9,43
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15	2,40 (розрахунковий метод)
9.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 4,0 %	(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 0,09% 0,13%
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону	Менше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону
12.	Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₂) у перерахунку на безводну речовину	На момент випуску	(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 1,003 г (100,3%)
		Протягом терміну придатності	
		Від 0,95 г до 1,05 г (95,0% до 105,0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)	Від 0,90 г до 1,15г (90,0% - 115,0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)

Примітки: - Особи, що нижче підписалися, підтверджують відповідність вищезазначеного зразка вимогам специфікації.

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ: Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Дільниця № 72, ЕППІ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

	Підготував:	Перевірів:	Схвалив:
Ім'я	Юврадх Сінгх	Манвендра Сінгх	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	ЛПДПИС/ 28/03/2019	ЛПДПИС/ 28/03/2019	ЛПДПИС/ 28/03/2019



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2019

№ 53940/19/10

БЛЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10119055

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 20.08.2019 № 3079/4.

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 17.09.2019 № 3031

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)



О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2020

№ 18893/20/10П

БЛЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10119055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8130

Виробник

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 06.04.2020 № 1108/4.

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
ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



16

Зейсс Фармас'ютикеле Pvt. Ltd.
 Дільниця № 72, ЕПП, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛЩЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10	Сторінка 1 з 2
Міжнародна незапатентована назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р. : ZP/FP/19/0126
Номер Серії	: 10119055	Термін придатності : 02/2022
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані : НАРЕШ КУМАР
Розмір серії	: 83,100 флаконів	Дата отримання : 13/03/2019
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску : 28/03/2019
Специфікація.	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/4588/01/03
Ліцензія на Виробництво №	: МП/05/233	Сертифікат відповідності НВІІ № : 063/2016/SAUMP/GMP дієсний до 23 07 2019

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
-------	-----------------	--------------	-----------

1.	Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовтувато-білого кольору	Кристалічний порошок майже білого кольору
2.	Ідентифікація Цефтриаксон	а. Метод ІЧ Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру СЗ цефтриаксону натрію. б. Метод ВЕРХ На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру СЗ цефтриаксону натрію. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримання основного піка відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Натрій	Якісна реакція на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
3.	Прозорість розчину	Одержаний розчин має бути прозорим і вільним від механічних включень	Одержаний розчин прозорий і вільний від механічних включень
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішою за еталон Y ₅ або BY ₅ .	Відповідає
5.	Механічні включення	Часток більших за 10 мкм – не більше 6000 у флаконі	214
		Часток більших за 25 мкм – не більше 600 у флаконі	11

	Підготував:	Перевірив:	Схвалив:
Ім'я	Юврадж Сінгх	Манвендра Сінгх	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	/ПІДПИС/ 28/03/2019	/ПІДПИС/ 28/03/2019	/ПІДПИС/ 28/03/2019

Формат № QC/01-039/F02

Р.М.М. № 1584 б/у 09.04.2024

Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.
 Дільниця № 72, ЕППІ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату	: БЛЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10	Сторінка 2 з 2
Міжнародна незапатентована назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	Номер А.Р. : ZP/FP/19/0126
Номер Серії	: 10119055	Термін придатності : 02/2022
Дата виробництва	: 03/2019	Зразки відібрані : НАРЕШ КУМАР
Розмір серії	: 83,100 флаконів	Дата отримання : 13/03/2019
Серія, що досліджується	: 53 флакони	Дата випуску : 28/03/2019
Специфікація.	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/4588/01/03
Ліцензія на Виробництво №	: МР/05/213	Сертифікат відповідності ІВП № : 063/2016/SAUMP/GMP дієвий до 23 07/2019

№ п/п	Показник якості	Специфікація	Результат
6.	pH	Від 6,0 до 8,0	6,81
7.	Вода	Не більше 11,0%	9,35
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15	2,21 (розрахунковий метод)
9.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 4,0 %	(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 0,08% 0,11%
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону	Менше 0.20 USP ЕО/мг цефтриаксону
12.	Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃) у перерахунку на безводну речовину	На момент випуску Від 0,95 г до 1,05 г (95,0% до 105,0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)	Протягом терміну придатності Від 0,90 г до 1,15г (90,0% - 115,0% від вмісту цефтриаксону, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»)
			(метод рідинної хроматографії) (ВЕРХ) 1,003 г (100,3%)

Примітки: - Особи, що нижче підписалися, підтверджують відповідність вищезазначеного зразка вимогам специфікації.

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ: Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Дільниця № 72, ЕППІ, фаза-1, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, (Х. П.), Індія

	Підготував:	Перевірів:	Схвалив:
Ім'я	Юврадж Сінгх	Манвендра Сінгх	Нареш Чауган
Посада	Старший спеціаліст відділу Контролю Якості	Помічник Керівника відділу Контролю Якості	Старший Керівник відділу Контролю Якості та Нормативно-Правового відділу
Підпис/Дата	ЛПДПИС/ 28/03/2019	ЛПДПИС/ 28/03/2019	ЛПДПИС/ 28/03/2019

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРЕПАРАТУ

Серійний номер СВІ: ZP/FP/19/0126

Кому: Склад готової продукції

Від: Відділ забезпечення якості

Назва препарату: БЛЩЕФ 1000 МГ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA4588/01/03

Номер серії : 10119055

Розмір випуску : 8,250 ун.

1. Документи та записи є вірними та без явних помилок.
2. Виробництво продукції на різних стадіях проходить у відповідності до лімітів, та будь-які відхилення від лімітів досліджуються у відповідності до поточних затверджених стандартів операційних процедур.
3. Облік пакувального матеріалу та нанесення друкованого тексту є коректним та відповідно узгоджується.
4. Референтні зразки з серії та повні записи виробництва і контроль якості зберігаються належним чином.
5. Проведено контроль якості сировини, пакувальних матеріалів та готової продукції, та підтверджено, що вони відповідають специфікації.
6. Виробництво продукції та пакування було проведено під наглядом кваліфікованого персоналу відповідно до принципів та настанов належної виробничої практики.

Примітка: Підтверджено, що даний препарат не несе ризик ГЕВРХ/ТГЕ

/КРУГЛА ПЕЧАТКА: Зейсс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд.
БАДДІ/*

Випущено: /ПДПИС/ (Нарешт Чауган)

Дата: 28.03.2019

