

8



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

25.01.2021

№ 2280/21/20

ДЕНЩЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № 3120171

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000 уп.

Виробник

Свісс Перентерале Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",
ідент. код: 37657870

(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 14.01.2021 № 20/0/01.21-21/2.

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 21.01.2021 № 38/03721

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 **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



ДЕНЦЕФ,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Свісс Перентералс Лтд., Ліц. G/28/1446, Блок II, Ділянка №402,412-414 Промислова зона Керала, GIDC, біля Бавла.
Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія. GMP №287/2020/C-578

Серія №3120171

Дата виробництва: 12/2020

Офіційно затверджений звіт №:FP/20-199

Ресстр. св. № UA/15264/01/01

Термін придатності: 11/2022

Обсяг партії: 101200 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Слабко гігроскопічний кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація	А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату має співпадати зі спектром <i>цефтриаксону натрію RS</i>	Відповідає
	В) На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	С) Препарат дає якісну реакцію на натрії	Відповідає
3. Однорідність маси для однини дозованого лікарського засобу	Не більше 2 індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 20%.	Відповідає
4. Вміст води	Не більше 11.00 % (м/м)	10,34 % (м/м)
5. Супровідні домішки - будь-яка домішка - суми домішок	Не більше 1,0% Не більше 5,0%	не виявлено не виявлено
6. Кількісне визначення <i>Цефтриаксону натрію</i> (еквівалентно <i>цефтриаксону</i>) -% від номінального значення	<u>При випуску:</u> Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % <u>На термін придатності:</u> Не менше 92,0 % і не більше NMT 108,0 %	100,28% від номінального значення
7. Однорідність дозованих однин	Приймальне число для перших 10 однин має бути менше або дорівнювати L1, де L1 = 15,0. Якщо приймальне число більше L1%, випробування піддають наступні 20 однин і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число для 30 дозованих однин має бути менше або дорівнювати L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій однині не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$, де L1 = 15,0, L2 = 25,0	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 EU/мг	< 0,08 EU/мг
9. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
Відновлений розчин препарату у воді для ін'єкцій		
10. Опис відновленого розчину	Вміст флакону розчиняється повністю, не залишаючи видимих нерозчинених часток.	Відповідає
11. Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Розчин має бути практично вільним від часток	вільний від часток
12. Прозорість відновленого розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
13. Кольоровість відновленого розчину	Розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y ₅	Відповідає
14. Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	043/контейнер 002/контейнер 6,86
15. pH відновленого у воді розчину	Не менше 6,0 і не більше 8,0	Відповідає
16. Упаковка, маркування	1 г порошку для розчину для ін'єкцій № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.	Відповідає

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

Підготовлено
Mayur Prajapati
Q.C.Chemist
Підпис
Дата: 28/12/2020

Перевірено
Pooja Rathod
Q.C.Chemist
Підпис
Дата: 28/12/2020

Схвалено
Alpesh Sonara
Q.C.Manager
Підпис
Дата: 28/12/2020



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Подільський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto: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.

Вірач з 0903

Ву

28/12/2020

Кру