

5

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  
VI/51B, п/с №2 Кожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія

Готовий продукт  
Сертифікат якості

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: **ДІАЦЕФ 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1**  
МНН: Цефтріаксон для ін'єкцій USP 1000 мг  
Серія №: 0007014  
Розмір серії: флакони/упаковки - 57851  
Дата виробництва: 03/2020  
Термін придатності: 02/2022  
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17129/01/01 дійсний до 05.12.2023  
Ліцензія виробника №: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), був продовжений до 08.02.2025, Сертифікат продовження (лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020.

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-помаранчевого кольору	Відповідає. Білий кристалічний порошок.
Ідентифікація	<b>А.</b> ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку цефтріаксону натрію USPRS. <b>В.</b> Рідинна хроматографія: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку стандартного розчину порівняння.	<b>А.</b> ІЧ спектри поглинання зразка препарату та стандартного зразка відповідають. <b>В.</b> Рідинна хроматографія: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку стандартного розчину порівняння
Кількісне визначення	<b>На момент випуску:</b> Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості цефтріаксону (950,0 - 1050,0 мг/флакон). <b>Протягом терміну придатності:</b> Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0% від заявленої кількості цефтріаксону (900,0 - 1150,0 мг/флакон).	Кількісне визначення на безводну основу = 905 мкг/мг Кількісне визначення в процентах від заявленої кількості = 98,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0 % (L1%).	L1% = 2,89; Середня маса наповнення = 1201,77 мг
Органічні домішки	<b>При випуску:</b> Деацетилцефотаксима лактон – не більше 0,5 % Цефтріаксона триазина аналог – не більше 1,0 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не більше 0,2 % Деацил цефтріаксон – не більше 1,0 % Цефтріаксон-3-ен ізомер – не більше 0,3 % Цефтріаксона Е-ізомер – не більше 1,0 % Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,5 % <b>Протягом терміну придатності:</b> Деацетилцефотаксима лактон – не більше 0,5 % Цефтріаксона триазина аналог – не більше 1,0 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не більше 0,2% Деацил цефтріаксон – не більше 1,0 % Цефтріаксон-3-ен ізомер – не більше 0,3 % Цефтріаксона Е-ізомер – не більше 1,0 % Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Деацетилцефотаксима лактон – 0,020 % Цефтріаксона триазина аналог – 0,395 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не виявлено Деацил цефтріаксон – не виявлено Цефтріаксон-3-ен ізомер – не виявлено Цефтріаксона Е-ізомер – не виявлено Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – 0,022 % Сума домішок – 0,45 %

Вх. си-к 2126 от 14.09.20

	Сума домішок – не більше 5,0 %	
Відновлений розчин	А. Препарат має розчинитися повністю, не залишаючи видимих включень нерозчиненої речовини. В. Ступінь прозорості відновленого розчину повинна бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємності і умовах оцінки. Механічні включення: Відновлений розчин повинен бути вільний від сторонніх включень при візуальній оцінці.	А. Препарат розчиняється повністю, не залишаючи видимих включень. В. Утворений розчин не є значно менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника, що міститься в аналогічній ємності. С. Механічні включення: Відновлений розчин є вільний від сторонніх включень при візуальній оцінці.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону.	Менше ніж 0,20 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону.
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Механічні включення	Часток/флакон $\geq 10$ мкм – не більше 6000; Часток/флакон $\geq 25$ мкм – не більше 600;	Часток /флакон $\geq 10$ мкм – 640/флакон; Часток /флакон $\geq 25$ мкм – 13/флакон;
Кристалічність	Частки показують подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори.	Частки показують подвійне променезаломлення
pH	Від 6,0 до 8,0	6,73
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,1 %

*Примітка: препарат відповідає вимогам МКЯ та Специфікації № FPS/USP/007-001/S/R3*

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.”

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Дан Томас

Посада: Старший керівник відділу забезпечення якості

Підпис: *(підпис)*

Дата: 21.05.20

	ПІДГОТУВАВ	ПЕРЕВІРИВ	ЗАТВЕРДИВ
ІМ'Я	Нарікрішнан К Наір	Сімі П.	Мерін Домінік
ПОСАДА	Старший виконавець відділу контролю якості	Асистент менеджера відділу контролю якості	Старший виконавець відділу забезпечення якості
ПІДПИС	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>
ДАТА	19.05.20	19.05.20	20.05.20

[Печатка: Сенс Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Кожуванал, Керала, 686 573]



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.10.2020

№ 48257/20/10

**ДІАЦЕФ 1 Г**

(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/17129/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № **0007014**

Кількість введеного лікарського засобу 400

Виробник

**Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., 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 17.09.2020 № 3058/4.**

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 02.10.2020 № 1148

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.

(ініціали та прізвище)





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 № 1148 від 02.10.2020

Назва препарату: ДІАЦЕФ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1131

Виробництво: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0007014

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм", ЛТД, м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №28, м.Київ, вул.Бориспільська, 9, будівля корпусу 41 (літ.П)

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7016-002.0.1/002.3/2-20 від 22.09.2020 р.; Акт відбору зразків від 23.09.2020р.

Дата одержання: 28.09.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якого проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/17129/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтріаксону натрію (USPRS).	Відповідає
	2. Рідинна хроматографія: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати.	Відповідає
Кількісне визначення	Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0% від заявленої кількості цефтріаксону: 900,0 - 1150,0 мг/флакон	1092,0 мг/флакон 109,2 %; 999 мкг/мг
Відновлений розчин	1. Препарат повинен розчинятися повністю, не залишаючи видимих часток нерозчинної речовини.	Відповідає
	2. Ступінь прозорості відновленого розчину повинна бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємностях в умовах оцінки.	Відповідає
	3. Механічні включення. Відновлений розчин повинен бути вільним від сторонніх включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Механічні включення	Часток/фл. більше або рівне 10 мкм - не більше 6000 Часток/фл. більше або рівне 25 мкм - не більше 600	Відповідає
pH	6,0 - 8,0	6,4
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ДІАЦЕФ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці, № серії 0007014, виробництво Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17129/01/01, зміни 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 \_\_\_\_\_ Андрійшин І.О.

