



10

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.01.2021

№ 1886/21/26

**ОНТАЗЕН-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/17128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 0007081

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

**Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 04.01.2021 № 4384/1.

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 21.01.2021 № 0078

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.01.2021

№ 1899/21/26П

**ОНТАЗЕН-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/17128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 0007081

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 12.01.2021 № 41/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сенс ЛабораторісПвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія

### Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ОНТАЗЕН- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефтриаксон для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0007081

Розмір серії: 57755 флаконів

Дата виготовлення: 11/2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2022

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17128/01/01 дійсне до 05.12.2023

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005.

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Кристаллический порошок от белого до желтовато-оранжевого цвета.	Подтверждается, кристаллический порошок белого цвета
Идентификация	<b>А.ИК-спектрофотометрия.</b> ИК-спектр образца препарата должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца цефтриаксона натрия (USPRS). <b>В. Жидкостная хроматография.</b> Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать.	А.ИК-спектр образца препарата и ИК-спектр стандартного образца идентичны  В. Жидкостная хроматография. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадает.
Количественное определение	<u>При выпуске:</u> Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно не менее 776 мкг цефтриаксона в мг, в пересчете на безводное основание. 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества цефтриаксона (950,0 - 1050,0 мг/флакон). <u>Для срока годности:</u> Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно не менее 776 мкг цефтриаксона в мг, в пересчете на безводное основание. 90,0 % - 115,0 % от заявленного количества цефтриаксона (900,0 - 1150,0 мг/флакон)	Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно = 896 мкг/мг, в пересчете на безводное основание. Количество в процентах от заявленного = 96,6%

6x 21x12 65  
2503 21 74



Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1%).	L1%=3,23; Средний заполненный вес = 1190,60 мг
Органические примеси	<p><u>При выпуске:</u>  Деацетилцефотаксима лактон - не более 0,5 %  Цефтриаксонатриазина аналог - не более 1,0 %  Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не более 0,2%  Деацилцефтриаксон - не более 1,0 %  Цефтриаксон-3-ен изомер - не более 0,3 %  Цефтриаксона Е-изомер - не более 1,0 %  Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,2 %  Сумма примесей - не более 2,5 %.</p> <p><u>Для срока годности:</u>  Деацетилцефотаксима лактон - не более 0,5 %  Цефтриаксонатриазина аналог - не более 1,0 %  Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не более 0,2%  Деацилцефтриаксон - не более 1,0 %  Цефтриаксон-3-ен изомер - не более 0,3 %  Цефтриаксона Е-изомер - не более 1,0 %  Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,2 %  Сумма примесей - не более 5,0 %.</p>	Деацетилцефотаксима лактон - не обнаружено Цефтриаксонатриазина аналог - 0,231 % Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не обнаружено Деацилцефтриаксон - не обнаружено Цефтриаксон-3-ен изомер - не обнаружено Цефтриаксона Е-изомер - не обнаружено Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - 0,180 % Сумма примесей - не более 0,51 %.
Восстановленный раствор	<p>А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества.</p> <p>В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.</p> <p>Механические включения.</p> <p>Восстановленный раствор должен быть свободен от механических</p>	<p>Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества.</p> <p>Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.</p> <p>Восстановленный раствор свободен от механических включений</p>



	включений при визуальной оценке.	
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,20 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефтриаксона	Менее 0,20 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефтриаксона.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Механические включения	Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/флакон; частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/флакон.	Частиц $\geq 10$ мкм - 994/фл Частиц $\geq 25$ мкм - 56/фл
Кристалличность	Частицы показывают двойное лучепреломление или интерференционные цвета.	Частицы показывают двойное лучепреломление.
pH	От 6,0 до 8,0	6,59
Вода	От 8,0 % до 11,0 %	9,4 %

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/007-001/S/R3.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 21.12.2020

Підпис. К. С. Шанмугам

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Харікрішнан К. Наір	Віну Варгезе	Ден Томас
Посада	Хімік Відділу Якості	Виконавчий Відділу якості	Виконавчий Департаменту якості
Підпис			
Дата	17/12/2020	17/12/2020	21/12/2020

Печатка Виробника





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 № 0078 від 21.01.2021

Назва препарату: ОНТАЗЕН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці

Ресетраційний номер: 0066

Виробництво: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0007081

Вилучено: ТзОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексій Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексій Довбуша, 37

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

Супровідний документ: Лист № 390-002.0.1/002.0/2-21 від 12.01.2021 р.; Акт відбору зразків від 13.01.2021р.

Дата одержання: 15.01.2021

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 якої проводиться аналіз: МКЯ до РП №UA/17128/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтаво-оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтріаксону натрію (USPRS). 2. Рідинна хроматографія: Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", має 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	1020,0 мг/флакон 102,0 %; 1035 мкг/мг
Відновлений розчин	1. А. Препарат повинен повністю розчинятися, не залишаючи видимих часток нерозчинної речовини. 2. В. Ступінь прозорості відновленого розчину повинен бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника чи води очищеної в аналогічних емкостях і умовах оцінки 3. Механічні включення: Відновлений розчин повинен бути вільним від сторонніх включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Механічні включення	Часток/фл. більше або рівно 10 мкм - не більше 6000; часток/фл. більше або рівно 25 мкм - не більше 600	Відповідає
pH	6,0 - 8,0	6,4
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

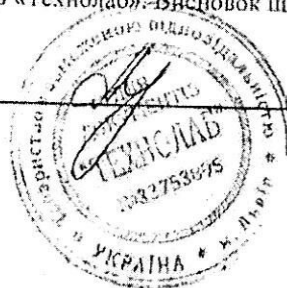
**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок препарату ОНТАЗЕН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 0007081, виробництво Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17128/01/01 за наведеними вище показниками.

\*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



Андреїшин І.О.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.01.2021

№ 1902/21/26П

**ОНТАЗЕН-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/17128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 0007082

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 12.01.2021 № 41/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)





20

Сенс ЛабораторісПвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям- 686 573, Керала, Індія

### Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ОНТАЗЕН- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефтриаксон для ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0007082

Розмір серії: 57947 флаконів

Дата виготовлення: 11/2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2022

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17128/01/01 дійсне до 05.12.2023

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005.

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Кристаллический порошок от белого до желтовато-оранжевого цвета.	Подтверждается, кристаллический порошок белого цвета
Идентификация	<p>А. ИК-спектрофотометрия.</p> <p>ИК-спектр образца препарата должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца цефтриаксона натрия (USPRS).</p> <p>В. Жидкостная хроматография.</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должно совпадать.</p>	<p>А. ИК-спектр образца препарата и ИК-спектр стандартного образца идентичны</p> <p>В. Жидкостная хроматография.</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», совпадает.</p>
Количественное определение	<p><u>При выпуске:</u></p> <p>Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно не менее 776 мкг цефтриаксона в мг, в пересчете на безводное основание.</p> <p>95,0 % - 105,0 % от заявленного количества цефтриаксона (950,0 - 1050,0 мг/флакон).</p> <p><u>Для срока годности:</u></p> <p>Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно не менее 776 мкг цефтриаксона в мг, в пересчете на</p>	<p>Препарат содержит цефтриаксона натрия эквивалентно = 910 мкг/мг, в пересчете на безводное основание.</p> <p>Количество в процентах от заявленного = 98,9 %</p>



Вх сн № 210121  
260421 7/3

	<p>безводное основание.</p> <p>90,0 % - 115,0 % от заявленного количества цефтриаксона (900,0 - 1150,0 мг/флакон).</p>	
Однородность дозированных единиц	<p>Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1% ).</p>	<p>L1%=1,68;</p> <p>Средний заполненный вес = 1203,39 мг</p>
Органические примеси	<p><u>При выпуске:</u></p> <p>Деацетилцефотаксима лактон - не более 0,5 %</p> <p>Цефтриаксонатриазина аналог - не более 1,0 %</p> <p>Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не более 0,2%</p> <p>Деацилцефтриаксон - не более 1,0 %</p> <p>Цефтриаксон-3-ен изомер - не более 0,3 %</p> <p>Цефтриаксона Е-изомер - не более 1,0 %</p> <p>Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 2,5 %.</p> <p><u>Для срока годности:</u></p> <p>Деацетилцефотаксима лактон - не более 0,5 %</p> <p>Цефтриаксонатриазина аналог - не более 1,0 %</p> <p>Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не более 0,2%</p> <p>Деацилцефтриаксон - не более 1,0 %</p> <p>Цефтриаксон-3-ен изомер - не более 0,3 %</p> <p>Цефтриаксона Е-изомер - не более 1,0 %</p> <p>Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 5,0 %.</p>	<p>Деацетилцефотаксима лактон - не обнаружено</p> <p>Цефтриаксонатриазина аналог - 0,149 %</p> <p>Цефтриаксонабензотиазолилоксим - не обнаружено</p> <p>Деацилцефтриаксон - не обнаружено</p> <p>Цефтриаксон-3-ен изомер - не обнаружено</p> <p>Цефтриаксона Е-изомер - не обнаружено</p> <p>Любой индивидуальной неидентифицированной примеси - 0,032 %</p> <p>Сумма примесей - не более 0,27 %.</p>
Восстановленный	А. Препарат должен растворяться	Препарат растворяется



раствор	полностью, не оставляя нерастворённого вещества.  В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.  Механические включения.  Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.	полностью, не оставляя нерастворённого вещества.  Степень прозрачности восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.  Восстановленный раствор свободен от механических включений
Бактериальные эндотоксинны	Не более 0,20 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефтриаксона	Менее 0,20 USP-единиц эндотоксинов на 1 мг цефтриаксона.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Механические включения	Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/флакон; частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/флакон.	Частиц $\geq 10$ мкм - 473/фл Частиц $\geq 25$ мкм - 38/фл
Кристалличность	Частицы показывают двойное лучепреломление или интерференционные цвета.	Частицы показывают двойное лучепреломление.
pH	От 6,0 до 8,0	6,51
Вода	От 8,0 % до 11,0 %	9,7 %

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/007-001/S/R3.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 21.12.2020

Підпис: К. С. Шанмугам

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ШБ	Харікрішнан К. Наір	Віну Варгезе	Ден Томас
Посада	Хімік Відділу Якості	Виконавчий Відділу якості	Виконавчий Департаменту якості
Підпис			
Дата	17/12/2020	17/12/2020	21/12/2020

Печатка Виробника



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 № 0081 від 21.01.2021

Назва препарату: ОНТАЗЕН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0067

Виробництво: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0007082

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37

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

Супровідний документ: Лист № 390-002.0.1/002.0/2-21 від 12.01.2021 р.; Акт відбору зразків від 13.01.2021 р.

Дати одержання: 15.01.2021

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

МКЯ до РП №UA/17128/01/01

НД, відповідно до якої проводився аналіз:

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтаво-оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтріаксону натрію (USPRS).	Відповідає
Кількісне визначення	2. Рідинна хроматографія: Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", має співпадати. 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	Відповідає 1027,3 мг/флакон 102,7 % 1045 мкг/мг
Відновлений розчин	1. А. Препарат повинен повністю розчинятися, не залишаючи видимих часток нерозчинної речовини. 2. В. Ступінь прозорості відновленого розчину повинен бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника чи води очищеної в аналогічних ємкостях і умовах оцінки	Відповідає Відповідає
Механічні включення	3. Механічні включення: Відновлений розчин повинен бути вільним від сторонніх включень при візуальній оцінці. Часток/фл. більше або рівно 10 мкм - не більше 6000; часток/фл. більше або рівно 25 мкм - не більше 600	Відповідає
pH	6,0 - 8,0	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ОНТАЗЕН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 0007082, виробництво Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17128/01/01 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



Андрейшин І.О.

