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

Готовий продукт
Сертифікат якості

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: **ДІАЦЕФ 2 г, порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг у флаконі № 1**
МНН: Цефтріаксон для ін'єкцій USP 2000 мг
Серія №: **0008001**
Розмір серії: флакони/упаковки- 33388
Дата виробництва: **03/2020**
Термін придатності: **02/2022**
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17129/01/02 дійсний до 05.12.2023
Ліцензія виробника №: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), 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	**А.** ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку цефтріаксону натрію (USP RS). **В. Рідинна хроматографія**: На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	**А.** ІЧ спектр поглинання зразка препарату та стандартного зразка відповідають. **В. Рідинна хроматографія:** На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
Кількісне визначення	***На момент випуску:*** 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 (1900,0 - 2100,0 мг/флакон). ***Протягом терміну придатності:*** 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 (1800,0 - 2300,0 мг/флакон).	Кількісне визначення на безводну основу= 917 мкг/мг Кількісне визначення в процентах від заявленої кількості = 98,6 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0 % (L1%).	L1%=1,14; Середня маса наповнення = 2368,51 мг
Органічні домішки	***На момент випуску:*** 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 %	Деацетилцефотаксима лактон - 0,011% Цефтріаксона триазина аналог - 0,242% Цефтріаксона бензотіазоліл оксим - не виявлено Деацил цефтріаксон - 0,026 % Цефтріаксон-3-ен ізомер - не виявлено Цефтріаксона Е-ізомер - 0,015 % Будь-яка індивідуальна неідентифікована

Пр. ам. № 1822 від 26.02.2021

	Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 2,5 % ***Протягом терміну придатності:*** 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 5,0 %	домішка - 0,007 % Сума домішок - 0,31 %
Відновлений розчин	**А.** Препарат має розчинитися повністю, не залишаючи видимих механічних 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. **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 ≥ 10 мкм – не більше 6000; Часток /флакон ≥ 25 мкм – не більше 600;	Часток /флакон ≥ 10 мкм – 415/флакон; Часток /флакон ≥ 25 мкм – 14/флакон;
Кристалічність	Частки показують подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори	Частки показують подвійне променезаломлення
pH	Від 6,0 до 8,0	6,75
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,2 %

Примітка: *препарат відповідає вимогам МКЯ та Специфікації № FPS/USP/008-005/S/R2*

"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 дільниці 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: 23.05.20

	ПІДГОТУВАВ	**ПЕРЕВІРИВ**	**ЗАТВЕРДИВ**
І'МЯ	Кіран К Редж	Сімі П	Мерін Домінік
ПОСАДА	Виконавець відділу контролю якості	Асистент менеджера відділу контролю якості	Старший виконавець відділу забезпечення якості
ПІДПИС	*(підпис)*	*(підпис)*	*(підпис)*
ДАТА	21.05.20	21.05.20	22.05.20

[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) 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

11.03.2021 **№ 9240/21/10**

ДІАЦЕФ 2 Г
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17129/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № **0008001** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 02.03.2021 № 0558/1.

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 08.10.2021 № 1172
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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.