

5

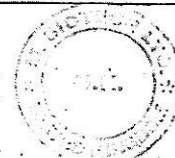
Сене Лабораторіє Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с №2 Кожуванал, Пала, Котгаям - 686 573, Керала, Індія

Готовий продукт
Сертифікат якості

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: БАКТОЛОКС, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1
 МНН: Цефтазидим для ін'єкцій USP 1000 мг
 Серія №: 0023010
 Розмір серії: флакони/упаковки - 45627
 Дата виробництва: 11/2020
 Термін придатності: 10/2022
 Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18346/01/01 дійсний до 30.09.2025
 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 майже-білого кольору	Відповідає, білий кристалічний порошок.
Ідентифікація Цефтазидим	А. Хроматограми препаратів для аналізу демонструють основний пік для цефтазидиму, час утримання якого відповідає часу на хроматограмі стандартного препарату.	А. Хроматограми препаратів для аналізу демонструють основний пік для цефтазидиму, час утримання якого відповідає часу на хроматограмі стандартного препарату.
Карбонат натрію	В. Це дає реакцію карбонату.	В. Це дає реакцію карбонату.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтазидиму	Менше ніж 0,10 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтазидиму.
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	6,4
Втрати на висиханні	Не більше ніж 13,5%	12,3%
Механічні включення	Часток/флакон ≥ 10 мкм – не більше 6000; Часток/флакон ≥ 25 мкм – не більше 600;	Часток /флакон ≥ 10 мкм – 207/флакон; Часток /флакон ≥ 25 мкм – 12/флакон;
Карбонат натрію	Між 8,0% та 10,0%	8,6%
Межа піридину	Не більше ніж 0,4%	0,1%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0 % (L1%).	L1% = 4,49; Середня маса наповнення = 1311,14 мг
Кількісне визначення	При випуску: Препарат містить не менше 95,0% і не більше 105,0% цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію, і не менше 95,0% і не більше 115,0% зазначеної кількості цефтазидиму. Протягом терміну придатності: Препарат містить не менше 90,0% і не більше 105,0% цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію, і не менше 90,0% і не більше 120,0% зазначеної кількості цефтазидиму.	% зазначена кількість цефтазидиму = 102,1% % Цефтазидиму на сухій основі та без карбонату натрію = 98,4%
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. С: 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.

M. M. N 0255 by 21.01.2021



Примітка: препарат відповідає вимогам МКЯ та Специфікації № FPS/USP/023-004/S/R1

“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: К С Шанмугам

Посада: Старший Менеджер відділу забезпечення якості

Підпис: *(підпис)*

Дата: 30.11.2020

	ПІДГОТУВАВ	ПЕРЕВІРИВ	ЗАТВЕРДИВ
ІМ'Я	Сімі П	Віну Варгезе	Дан Томас
ПОСАДА	Асистент менеджера відділу контролю якості	Менеджера відділу контролю якості	Старший виконавець відділу забезпечення якості
ПІДПИС	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>
ДАТА	30.11.2020	30.11.2020	30.11.2020





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

01.02.2021

№ 2331/21/10

БАКТОЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **0023010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 **26.01.2021 № 0150/1.**

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 31.12.2020 № 1604

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)