



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

23.01.2025

№ 2914/25/20

ЕФМЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16125/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32240901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27240 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 **08.01.2025 № 4/01.21-25/3**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **23.01.2025 № 77-25**

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

(посадка в офіс органу державного контролю)




(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Ефмерин

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1
1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 2 г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024/GMP
Серія № 32240901
Дата виробництва: 09/2024
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/09/0007
Реєстр. св. № UA/16125/01/02
Термін придатності: 08/2026
Обсяг партії: 29043 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
натрій	Якісна реакція на натрій	Відповідає
3. Відновлений розчин повнота розчинення прозорість розчину	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатися механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає
4. Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або BY ₅	Відповідає
5. Кристалічність	Має бути кристалічним	Відповідає
6. рН	6,0 – 8,0	6,75
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,05%
8. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	вільний від видимих часток 2066,7/флакон 33,3/флакон
9. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %	0,00% 0,00%
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону	<0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону
13. Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₆ H ₁₄ N ₄ O ₇ S ₂)	При випуску: Від 1,9 г/флакон до 2,1 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 1,8 г/флакон до 2,3 г/флакон (90 % – 115 % від номінальної кількості)	2,0010 г/флакон (100,50% від номінальної кількості)
14. Упаковка, маркування	По 2 г препарату у скляному флаконі, що закривається резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом фліп-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при кімнатній температурі і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий длянці 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 МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Підготовлено
Koushal Billowria
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 28/09/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 28/09/2024

Схвалено
K.N. Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 28/09/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (серія ПП/0000000000, номер документа 258742, виданий 21.06.2024) 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.





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

23.01.2025

№ 2915/25/20

ЕФМЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16125/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32240902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11850 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 **08.01.2025 № 4/01.21-25/4**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.01.2025 № 78-25

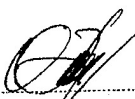
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(повноважена особа органу державного контролю)




(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ефмерин

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 2 г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024/GMP

Серія № 32240902

Дата виробництва: 09/2024

Офіційно затверджений звіт №:FP/24/09/0008

Ресстр. св. № UA/16125/01/02

Термін придатності: 08/2026

Обсяг партії: 12447 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
натрій	Якісна реакція на натрій	Відповідає
3. Відновлений розчин повнота розчинення прозорість розчину	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Відповідає
4. Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y_s або BY_s	Відповідає
5. Кристалічність	Має бути кристалічним	Відповідає
6. рН	6,0 – 8,0	7,02
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,17%
8. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	вільний від видимих часток 460,0/флакон 6,7/флакон
9. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %	0,00% 0,00%
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.20 USP OE/мг цефтриаксону	<0,20 USP OE/мг цефтриаксону
13. Кількісне визначення цефтриаксону ($C_{18}H_{16}N_4O_7S_3$)	При випуску: Від 1,9 г/флакон до 2,1 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 1,8 г/флакон до 2,3 г/флакон (90 % – 115 % від номінальної кількості)	2,0037 г/флакон (100,20% від номінальної кількості)
14. Упаковка, маркування	По 2 г препарату у скляному флаконі, що закривається резиноювою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом фліп-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при кімнатній температурі і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Підготовлено
Koushal Billowria
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 28/09/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 28/09/2024

Схвалено
K.N. Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 28/09/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; 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.