



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

18.04.2025

№ 19608/25/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29241201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71350 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 26.03.2025 № 269/01.21-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛІБ" (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 16.04.2025 № 486-25

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Т. Желі



ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МД, Агро. фуд парк Роуд, РІІКО Індустріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024:GMP Серія №29241201
Ресстр. св. № UA/17157/01/01
Дата виробництва: 12/2024
Термін придатності: 11/2026
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/12/0005
Обсяг партії: 74776 флаконів

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація <i>Цефтриаксон</i>	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 розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає
<i>Натрій</i>	Якісна реакція (а) на натрій	Відповідає
3. Відновлений розчин	Препарат має розчинитися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	1,71
6. рН	6,0 - 8,0	6,25
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
8. Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y _s або BY _s	Відповідає
9. Вода	$\leq 11,0\%$ (м/м)	9,26 % (м/м)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка $\leq 1,0\%$ Сума домішок $\leq 5,0\%$	0,00% 0,00%
11. Кількісне визначення <i>цефтриаксону</i>	<i>При випуску:</i> Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % - 105 % від номінальної кількості) <i>На термін придатності:</i> Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % - 108 % від номінальної кількості)	0,9994 г/флакон 99,90%
12. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл	<0,8 ОЕ/мл
14. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 3926,7/контейнер 160,0/контейнер
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою 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 температурі не вище 25 °С 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 вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Koushal Billowria
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 24/12/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 24/12/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Керівник відділу
контролю якості
Дата: 24/12/2024

Handwritten signature



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серії ДСК № 258742, виданий kcatyina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей довідок є достовірним і точним перекладом оригінального документа.