



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

24.10.2024

№ 55802/24/20

ДЕНІЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23240601

Кількість ввезеного лікарського засобу 36288 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 25.09.2024 № 981/0/01.21-24/5.

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 24.10.2024 № 1556-24

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)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Dr. see ~ 093 P

31.10.2024

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ДЕНІЗИД,

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

1 флакон містить: Цефтазидим пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним), еквівалентно цефтазидиму 1г

Вироблено: Ананта Медікар Лмітед, Лін. RAJ/2643, Чап 17 MJ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангапатар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP

Серія №23240601

Дата виробництва: 06/2024

Офіційно затверджений звіт №:FP/24/06/0003

Регистр. св. № UA/15338/01/01

Термін придатності: 05/2026

Обсяг партії: 39199 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація	(А) Час утримування основного піку цефтазидиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефтазидиму на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» (В) Розчин препарату дає реакцію на карбонати	Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності для перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де $L1=15.0$. Якщо значення прийнятності більше L1 %, тестують наступні 20 одиниць і обчислюють значення прийнятності. Кінцеве значення прийнятності для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівне L1 % і для жодної окремої дозованої одиниці вміст не повинен бути менше за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не більше за $(1 + L2 \times 0.01)M$, де $L1=15.0$, $L2=25.0$	Відповідає 3,38
4. Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10,0$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 20 %.	(+)0,95% (-)1,20%
5. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 % (мас./мас.)	12,44% (мас./мас.)
6. Супровідні домішки: - Домішка А - Домішка В - Домішка G - Домішка F - Неспецифіковані домішки - Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 1,0 %	0,000% 0,000% 0,000% 0,000% 0,000% 0,000%
7. Кількісне визначення вмісту цефтазидиму (у перерахуванні на суху, вагу від натрію карбонату, речовину)	При випуску: 95 – 105 % від зазначеної кількості На термін придатності: 90 – 120 % від зазначеної кількості	103,40% від зазначеної кількості
8. Кількісне визначення вмісту натрію карбонату	8,0 % - 10,0 %	9,41%
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 EU/мг	< 0,10 EU/мг
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН ПРЕПАРАТУ		
11. Опис відновленого розчину	– Порошок має повністю розчинитися, не залишаючи видимого осаду чи нерозчинної речовини; – відновлений розчин повинен бути від світло-жовтого до бурштинового кольору; – відновлений розчин має бути прозорим, вільним від видимих часток	Відповідає Відповідає Відповідає
12. pH	Від 5,0 до 7,5	6,41
13. Механічні вclusions: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	73,3/контейнер 1953,3/контейнер
14. Упаковка, маркування	По 1 г порошку для розчину для ін'єкцій у флаконі № 1 разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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 діяльності 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
Q.C. Executive
Дата: 25/06/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 25/06/2024

Схвалено

K.N.Rastogi

Підпис

Q.C. Manager

Дата: 25/06/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКАР
УКРАЇНА"



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад з англійської мови серія ДСК № 2400000000, виданий 21.06.2019), електронна адреса: ekaterinac@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської мови на українську мову оригінального документа.