



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

19.09.2025

№ 47195/25/20

ФОРЦЕФТРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20497/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № **09250101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4096 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 **25.07.2025 № 219/01.21-25/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 11.09.2025 № 1191-25

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)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





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

19.09.2025

№ 47197/25/20П

ФОРЦЕФТРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20497/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 09250101

Кількість ввезеного лікарського засобу 13056 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 25.07.2025 № 516/01.21-25/2.

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)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ФОРЦЕФТРИН,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефуроксим натрію еквівалентно цефуроксиму 1,5 г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Лід. RAJ/2643, Чак 17 MJ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024/GMP
Серія №09250101
Дата виробництва: 01/2025
Офіційно затверджений звіт №:FP/25/01/0003

Реєстр. св. № UA/20497/01/02

Термін придатності: 12/2026

Обсяг партії: 19124 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація Цефуроксим	Час утримання основного піку цефуроксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку цефуроксиму відповідно на хроматограмі розчину стандарту На хроматограмі випробуваного розчину має бути максимум в інтервалі довжин хвиль 296-300 нм	Відповідає
Натрій	Відповідає тесту на натрій	Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Ф. США.	2,54
4. рН	6,0 – 8,5	6,52
5. Вміст води	Не більше 3,5%	2,48%
6. Повнота розчинення та прозорість відновленого розчину	Порошок має розчинитися повністю, без видимих включень та нерозчинних часток; Відновлений розчин має бути не менш прозорим ніж еквівалентний обсяг розчинника у аналогічній ємності.	Відповідає Відповідає
7. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	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 1000.0 13.3
8. Супровідні домішки домішка А: будь-яка домішка: сума домішок: домішка, що не враховується	не більше 1,0 % не більше 1,0 % не більше 3,0 % не більше 0,05 %	0,000 0,000 0,000 0,000
9. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 Ф. США ЕО/мг цефуроксиму	<0,10 ЕО/мг цефуроксиму
11. Кількісні визначення • На момент випуску • У процесі зберігання	В одному флаконі від номінальної кількості: 95 % – 105 % (1,425 г – 1,575 г) 90 % – 120 % (1,350 г – 1,800 г)	1,5308 г/флакон 102,05%
12. Упаковка, маркування	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом «фліп-оф». По 1 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.

Після розведення препарат можна зберігати до 48 годин у холодильнику (від 2 до 8 °C) або до 5 годин при температурі не вище 25 °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 довідку.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Підготовлено
Koushal Billwaria
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 25/01/2025

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 25/01/2025

Уповноважений
K.N.Rastogi
Підпис
Керівник відділу контролю якості
Дата: 25/01/2025

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

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА

