



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

18.02.2026

№ 8369/26/20

ФЛОРАЗІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17125/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **18250801**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36352 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 24.12.2025 № 1308/01.21-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2026 № 26-42

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 за наркотиками)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ФЛОРАЗІД

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

1 флакон містить: Цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Лін. RAJ/2643, Чак 17 MJ, Агро фуд парк Роуд, РІСКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Пірігангангар-335002 (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія. GMP №086/2024/GMP

Серія №18250801

Дата виробництва: 08/2025

Офіційно затверджений звіт №:EP/25/08/0006

Ресстр. св. № UA/17125/01/01

Термін придатності: 07/2027

Обсяг партії: 37227 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація <i>цефтазидим</i>	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<i>карбонат</i>	З'являється білий осад	Відповідає
3. Відновлений розчин <i>повною розчинити</i> <i>прозорість розчину</i>	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	Не більше 0,2	0,039
5. Одноріаніть дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
6. рН	5,0 – 7,5	6,28
7. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	12,47%
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	вільний від видимих часток
<i>невидимі частки</i>	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	2140,0/контейнер 33,3/контейнер
9. Вміст піридину	Не більше 0,4 %	0,006%
10. Натрію карбонат	Від 8,0 % до 10,0 %	9,67%
11. Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2 % Домішка В: не більше 0,2 % Домішка С: не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,133% 0,000% 0,073% 0,075% 0,203%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 USP ОЕ/мг цефтазидиму	<0,10 ОЕ/мг цефтазидиму
14. Кількісне визначення <i>цефтазидим</i> <i>(C₁₂H₁₂N₄O₅S₂)</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 0,90 г/флакон до 1,05 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)
15. Упаковка, маркування	Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом флін-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	0,9895 г/флакон 98,95% від номінальної кількості

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Приготовлений розчин можна зберігати не більше 8 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 досьє.

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

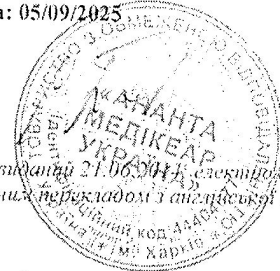
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Subham Kumar
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 05/09/2025

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 05/09/2025

Уповноважений
K.N.Rastogi
Підпис
Керівник відділу контролю якості
Дата: 05/09/2025

Уповноважена особа
ТОВ "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА"
Полтавський С.В.



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Катерина Кравчук

Вж.ан. №1391
26.02.26

[Signature]