



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2021

№ 74200/21/10

ТАЗПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12570/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TPR008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **05.01.2021 № 4732/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.12.2020 № 1554

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.

В.о. начальника служби

(спосадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

9

Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед
911, G.I.D.C., Макарпура, Ваходара, Гуджарат, 390 010, Індія

| | | | |
|----------------------|---|----------------------|-----------------------------------|
| НАЗВА ДОКУМЕНТУ | СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | А.Р.№ | FP/ASPLQC20210283/20 |
| ВІДДІЛ | Контролю якості | Серія № | TPR008 |
| НАЗВА ПРЕПАРАТУ | ТАЗПЕН, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Розмір серії | 42,086 флаконів (42,086 упаковок) |
| | | Кількість зразків | 60 флаконів |
| МНН | Піперацилін натрію та Тазобактам натрію | Дата виробництва | 10/2020 |
| | | Придатний до | 09/2022 |
| | | Дата відбору зразків | 02/11/20 |
| ЛІЦЕНЗІЯ ВИРОБНИКА № | G/28/674 | Дата звіту | 13/11/20 |

Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/12570/01/02

| Тест | Специфікація | Результати |
|---|--|-------------------------------------|
| Опис | Порошок ліофілізований від білого до майже білого кольору. | Білий ліофілізований порошок |
| Ідентифікація (метод ВЕРХ) | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування піків піперациліну і тазобактаму має співпадати з часом утримування піків піперациліну і тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| Середня маса вмісту флакона | На момент випуску: $\pm 2.0 \%$ Протягом терміну придатності: - | (-) 0.1 % - (+) 0.1 % - |
| Прозорість | 10 % розчин повинен бути прозорим або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I. | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення 10 % розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ . | Відповідає |
| Час розчинення | Приготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Увесь вміст флакону повинен розчинитися протягом 5 хвилин. | 60 секунд |
| Механічні включення - видимі частки - невидимі частки > 10 мкм часток > 25 мкм часток | Має бути без видимих механічних включень | Відповідає |
| | Часток більших за 10 мкм - не більше 6000 у флаконі | 219 / флакон |
| | Часток більших за 25 мкм - не більше 600 у флаконі | 01 / флакон |
| Однорідність дозованих одиниць | $AV \leq 15$ | Тазобактам: 7.6 Піперацилін: 9.2 |

Вх.ам № 0367 от 31.12.20 ЗК

| | | |
|--|---|----------------------|
| Вода | Не більше 2,5% | 1.5 % |
| pH | Від 5,0 до 7,0 | 6.0 |
| Супровідні домішки - будь-яка ідентифікована домішка | Не більше 1,0% | 0.5 % |
| - будь-яка неідентифікована домішка | Не більше 0,1% | 0.05 % |
| - сума домішок | Не більше 3,0% | 0.8 % |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний (11 днів) |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,04 ЕО/мг | Менше 0,04 ЕО/мг |
| Кількісне визначення | | |
| Піперацилін $C_{23}H_{26}N_5NaO_7S$ | <i>На момент випуску:</i> Від 3,80 г до 4,40 г або від 95,0 % до 105,0 % від вмісту піперациліну, зазначеному у розділі «Склад». | 4.192 г 104.8 % |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 3,60 г до 4,40 г або від 90,0 % до 110,0 % від вмісту піперациліну, зазначеному у розділі «Склад на один флакон». | - |
| Тазобактам $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ | <i>На момент випуску:</i> Від 0,475 г до 0,550 г або від 95,0 % до 105,0 % від вмісту тазобактаму, зазначеному у розділі «Склад». | 0.5030 г 100.6 % |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,450 г до 0,550 г або від 90,0 % до 110,0 % від вмісту тазобактаму, зазначеному у розділі «Склад» | - |

Висновок: перевірений зразок відповідає вимогам USP Специфікації та МКЯ.

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.”

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Трупті Бхагат

Посада: Керівник відділу з якості

Підпис: *(підпис)*

Дата: 13.11.20

| | ПІДГОТУВАВ | ПЕРЕВІРИВ | ЗАТВЕРДИВ |
|--------|--|---|--|
| ІМ'Я | Мандіп Ранпура | Аніл Пател | Алла Пател |
| ПОСАДА | Молодший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу забезпечення якості |
| ПІДПИС | <i>(підпис)</i> | <i>(підпис)</i> | <i>(підпис)</i> |
| ДАТА | 13.11.20 | 13.11.20 | 13.11.20 |



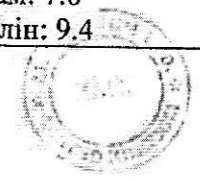
Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед
 911, G.I.D.C., Макарпура, Вадодара, Гуджарат, 390 010, Індія

| | | | |
|----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------------|
| НАЗВА ДОКУМЕНТУ | СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | A.R.№ | FP/ASPLQC20210285/20 |
| ВІДДІЛ | Контролю якості | Серія № | TPR010 |
| НАЗВА ПРЕПАРАТУ | ТАЗПЕН, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Розмір серії | 14,122 флаконів (14,122 упаковок) |
| | | Кількість зразків | 60 флаконів |
| МНН | Піперацилін натрію та Тазобактам натрію | Дата виробництва | 11/2020 |
| | | Придатний до | 10/2022 |
| | | Дата відбору зразків | 03/11/20 |
| ЛЦЕНЗІЯ ВИРОБНИКА № | G/28/674 | Дата звіту | 19/11/20 |

Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/12570/01/02

| Тест | Специфікація | Результати |
|--|--|-------------------------------------|
| Опис | Порошок ліофілізований від білого до майже білого кольору. | Білий ліофілізований порошок |
| Ідентифікація (метод ВЕРХ) | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування піків піперациліну і тазобактаму має співпадати з часом утримування піків піперациліну і тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| Середня маса вмісту флакона | <i>На момент випуску: ± 2.0 % Протягом терміну придатності: -</i> | (-) 0.3 % - (+) 0.2 % - |
| Прозорість | 10 % розчин повинен бути прозорим або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І. | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення 10 % розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y5. | Відповідає |
| Час розчинення | Приготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Увесь вміст флакону повинен розчинятися протягом 5 хвилин. | 59 секунд |
| Механічні включення - <i>видимі частки</i> - <i>невидимі частки</i> > 10 мкм часток > 25 мкм часток | Має бути без видимих механічних включень | Відповідає |
| | Часток більших за 10 мкм - не більше 6000 у флаконі | 217 / флакон |
| | Часток більших за 25 мкм - не більше 600 у флаконі | 08 / флакон |
| Однорідність дозованих одиниць | $AV \leq 15$ | Тазобактам: 7.8 Піперацилін: 9.4 |

Вр.ан. № 1085 Вер 15.02.2019. *ЗР*



| | | |
|---|---|--------------------|
| Вода | Не більше 2,5% | 1.1 % |
| pH | Від 5,0 до 7,0 | 6.0 |
| Супровідні домішки - будь-яка ідентифікована домішка | Не більше 1,0% | 0.5 % |
| - будь-яка неідентифікована домішка | Не більше 0,1% | Менше ніж 0.05 % |
| - сума домішок | Не більше 3,0% | 0.8 % |
| Стерильність | Має бути стерильним | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,04 ЕО/мг | Менше 0,04 ЕО/мг |
| Кількісне визначення | | |
| Піперацилін $C_{23}H_{26}N_5NaO_7S$ | <i>На момент випуску:</i> Від 3,80 г до 4,40 г або від 95,0 % до 105,0 % від вмісту піперациліну, зазначеному у розділі «Склад». | 4.148 г 103.7 % |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 3,60 г до 4,40 г або від 90,0 % до 110,0 % від вмісту піперациліну, зазначеному у розділі «Склад на один флакон». | - |
| Тазобактам $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ | <i>На момент випуску:</i> Від 0,475 г до 0,550 г або від 95,0 % до 105,0 % від вмісту тазобактаму, зазначеному у розділі «Склад». | 0.500 г 99.9 % |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,450 г до 0,550 г або від 90,0 % до 110,0 % від вмісту тазобактаму, зазначеному у розділі «Склад» | - |

Висновок: перевірений зразок відповідає вимогам USP Специфікації та МКЯ.

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.”

Особа, відповідальна за випуск серії:

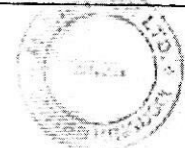
Ім'я: Трупті Бхагат

Посада: Керівник відділу з якості

Підпис: *(підпис)*

Дата: 19.11.20

| | ПІДГОТУВАВ | ПЕРЕВІРИВ | ЗАТВЕРДИВ |
|--------|---|--|--|
| ІМ'Я | Мандіп Ранпура | Аніл Пател | Алпа Пател |
| ПОСАДА | Молодший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу забезпечення якості |
| ПІДПИС | <i>(підпис)</i> | <i>(підпис)</i> | <i>(підпис)</i> |
| ДАТА | 19.11.20 | 19.11.20 | 19.11.20 |





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2021

№ 6527/21/10

ТАЗПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12570/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TPR010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 17.02.2021 № 0404/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.03.2021 № 0328

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

(посадовий обов'язок у державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"

Лабораторія випробувальна

м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0328 від 10.03.2021

| | |
|--|--|
| Назва препарату: | ТАЗПЕН, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону |
| Реєстраційний номер: | 0322 |
| Виробництво: | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія |
| Номер серії: | TPR010 |
| Вилучено: | СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж |
| Одержано від: | Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| Супровідний документ: | Лист № 2531-002.0.1/002.0/2-21 від 25.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 26.02.2021р. |
| Дата одержання: | 03.03.2021 |
| Вид контролю: | За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення") |
| НД, відповідно до якого проводився аналіз: | МКЯ до РП № UA/12570/01/02 |

| Показники | Вимоги НД | Результати |
|-----------------------------|---|---|
| Опис | Порошок ліофілізований від білого до майже білого кольору. | Відповідає |
| Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", час утримування піків піперациліну і тазобактаму має співпадати з часом утримування піків піперациліну і тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| Середня маса вмісту флакона | ± 2 % | Відповідає +1%/-1% |
| Прозорість | 10 % розчин повинен бути прозорим або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І. | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення 10 % розчину має бути не інтенсивнішим за еталон У5. | Відповідає |
| Час розчинення | Приготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Увесь вміст флакону повинен розчинятися протягом 5 хвилин. | Відповідає |
| Механічні включення | 1. Видимі частки: Має бути без видимих механічних включень. 2. Невидимі частки: Часток більших за 10 мкм - не більше 6000 у флаконі Часток більших за 25 мкм - не більше 600 у флаконі | Відповідає Відповідає |
| pH | 5,0 - 7,0 | 6,0 |
| Кількісне визначення | 1. Піперациліну (C ₂₃ H ₂₆ N ₅ NaO ₇ S): Від 90,0 % до 110,0 % від вмісту піперациліну, зазначеному у розділі «Склад на один флакон»: 3,60 - 4,40 г 2. Тазобактаму (C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S): Від 90,0 % до 110,0 % від вмісту тазобактаму, зазначеному у розділі «Склад»: 0,450 - 0,550 г | 4,11 г (102,8 %) 0,505 г (101,0 %) |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ТАЗПЕН, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону, № серії TPR010, виробництво Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12570/01/02 за наведеними вище

показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

/ Начальник лабораторії випробувальної



Андрейшин І.О.