



ДЕРЖІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Промислова, 25, м. Харків, 61057, телефон: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 36983-53

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 55828/24/20

ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА

(лікарський засіб для розведення та розподілення (порошок))

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці з картини

(для розведення, розподілення та розподілення (порошок))

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2049

Серія лікарського засобу № **07240601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18432 ун.

Виробник

Ананта Медікар, Лімітед, Індія

(назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА

МЕДІКАР УКРАЇНА", Існт. код: 44404677

(назва підприємства, яке здійснює ввезення лікарського засобу, країна походження фізичної особи - підприємця. Якщо підприємство зареєстроване за кордоном, вказати країну походження підприємства)

Примітка: підкупувач контролює від 25.09.2024 № 98140/01.21-24/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новагород, Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

(назва підприємства, яке виконало лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1557-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнянням показників з встановленими нормативними методами контролю якості (включно з нормативною документацією)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог закону, зокрема з дотриманням якості лікарських засобів.

Підписав службю

(підпис особи, яка виконала державний контроль)



(Signature)
підпис

Анна КОНОКО

(підпис особи, яка виконала державний контроль)



ДЕРЖІНСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Промислова, 25, м. Харків, 61057, телефон: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 36983-53

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 55828/24/20

ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА

(лікарський засіб для розчину для ін'єкцій)

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

(для розчину, для внутрішньом'язового введення)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2049

Серія лікарського засобу № 07240601

Кількість введеного в кожному флаконі 18432 мг.

Виробник

Ананта Медікар, Німідел, Індія

(називання виробника лікарського засобу, згідно з посвідченням)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА

МЕДІКАР УКРАЇНА", Ісент, код: 44404677

(назва підприємства, яке здійснює ввезення лікарського засобу до України, його повна назва фірми підприємства, його код ЄДРПОУ, код митної території, на яку здійснюється ввезення, код митної території, на яку здійснюється ввезення, код митної території, на яку здійснюється ввезення, код митної території, на яку здійснюється ввезення)

Примітка: підкупувача контролює від 25.09.2024 № 981/00/01.21-24/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новагород, Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

(називання та місцезнаходження лабораторії, яка провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1557-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнянням показників з встановленими нормативними методами контролю якості (включено до додаткової документації)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства, згідно з державними стандартами якості лікарських засобів.

Підписав службю

(підпис особи, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Анна КОНОКО

(підпис особи, яка здійснює державний контроль)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА,

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 Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 MJ, Агро, фуд парк Роуд, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар,
Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024/GMP
Серія №07250301
Дата виробництва: 03/2025
Офіційно затверджений звіт №:FP/25/03/0007
Реєстр. св. № UA/15346/01/01
Термін придатності: 02/2027
Обсяг партії: 39327 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 більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$, де L1=15.0, L2=25.0	Відповідає 1,72
4. Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10,0$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 20 %.	(+)-1,41% (-)-1,66%
5. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 % (мас./мас.)	12,56 % (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, вільну від натрію карбонату, речовину)	При випуску: 95 – 105 % від зазначеної кількості На термін придатності: 90 – 120 % від зазначеної кількості	101,63% від зазначеної кількості
8. Кількісне визначення вмісту натрію карбонату	8,0 % - 10,0 %	9,53%
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 EU/мг	< 0,10 EU/мг
10. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН ПРЕПАРАТУ		
11. Опис відновленого розчину	- Порошок має повністю розчинятися, не залишаючи видимого осаду чи нерозчиненої 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	6,78
13. Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	413,3/контейнер 33,3/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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному дос'є.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Підготовлено
Shubham Kumar
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 27/03/2025

Перевірено
Koushal Billowria
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 27/03/2025

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Керівник відділу
контролю якості
Дата: 27/03/2025

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2021 року, діє до 21.06.2026 року) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа на українську мову.

Копія
Вірна

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА

Веліманіна

