



13

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.05.2020

№ 23035/20/10

**ЄВРОЦЕФТАЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № **3120030**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Свісс Парентералз Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.  
код: 37193045**

(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 30.04.2020 № 1426/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м Київ, вул Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.05.2020 № 1721

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 відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 57994/20/10П

**ЄВРОЦЕФТАЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 3120030

Кількість ввезеного лікарського засобу 49500

Виробник

**Свісс Парентералз Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.  
код: 37193045**

(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 29.10.2020 № 3702/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

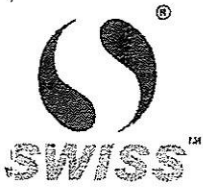


(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





14

**CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		FP/20-060	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to anhydrous Ceftriaxone 1000 mg and Tazobactam sodium equivalent to Tazobactam 125 mg 1 флакон містить цефтриаксон натрію еквівалентно безводному цефтриаксону 1000 мг та тазобактам натрію еквівалентно тазобактаму 125 мг			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	powder for injection порошок для ін'єкцій			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	1 vial with powder with Ukrainian labelling in a cardboard box with Ukrainian and English labelling 1 флакон з порошком з маркуванням українською мовою в коробці з картопу з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	3120030	Batch Size: Розмір серії:	50 000	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	03.2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	02.2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/12595/01/01	Valid up to: Дійсне до:	07.11.2023	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Swiss Parenterals Ltd. Свісс Парентералз Лтд.	License No.: Ліцензія №:	GUJ/DRUGS/G/28/1446	
Location: Місцезнаходження:	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India Юніт II, Плот 402, 412-414 Керала Індустріал Естейт, ГІДС, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	147/2019/C-478	dated від	29.03.2019	
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. / № п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION / ВИМОГИ МКА	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	Description Опис	White or almost white crystalline powder Білий або майже білий кристалічний порошок	p. 1 п. 1	White crystalline powder Білий кристалічний порошок
2.	Identification Ceftriaxone	Retention time of the main peak of Ceftriaxone in chromatogram of sample solution prepared for Assay should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test.	p. 2.1 MC, USP <621>	



**SWISS PARENTERALS LTD.**  
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Regd. Office : 304, Samaan II, Opp. Shell Petrol Pump, Nr. Prahlad Nagar Garden, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad - 380 015, Gujarat, (INDIA).  
Phone : +91-079-71819191, 26937901/02, 9978906197  
e-mail : export@swisspharmaceutical.com Website : www.swisspharmaceutical.com CIN No.: U05110GJ1997PLC031045  
Unit 1 : 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009071, 72, 73, 74  
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009075

Вх ан №46805 22.03.20



Certificate No.:  
Сертифікат №: FP/20-060

Page 2 of 4  
Сторінка 2 з 4

Tazobactam	Retention time of the main peak of Tazobactam in chromatogram of sample solution prepared for Assay should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test.	p. 2.2 MC, USP <621>	Complies
Цефтриаксон	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Цефтриаксон», час утримування основного піка цефтриаксону має збігатися з часом утримування основного піка цефтриаксону на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МК, USP <621>	Відповідає
Тазобактам	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Тазобактам », час утримування основного піка тазобактаму має збігатися з часом утримування основного піка тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.2 МК, USP <621>	Відповідає
3. Average mass of content	1313 mg $\pm$ 10 %	p. 3 MC	1294.2 mg
Середня маса вмісту	1313 мг $\pm$ 10 %	п. 3 МК	1294.2 мг
4. Uniformity of mass	$\pm$ 10.0 % of the average mass of content	p. 4 MC, USP <905>.	98.56 %
Однорідність маси	$\pm$ 10,0 % від середньої маси вмісту	п. 4 МК, USP <905>.	98.56 %
5. Uniformity of filling vial	Should correspond to the requirements of USP <905>.	p. 5 MC USP <905>	Complies
Однорідність дозування флакона	Препарат повинен відповідати вимогам USP <905>.	п. 5 МК USP <905>	Відповідає
6. Reconstituted solution	The reconstituted solution should not be significantly less transparent than diluent and should not contain the visible particulate matter	p. 6 MC, USP <1>	Complies
Готовий розчин	Отриманий розчин не повинен бути значно менш прозорим, ніж розчинник, і повинен бути практично вільним від видимих частинок	п. 6 МК, USP <1>	Відповідає
7. Bacterial endotoxins	Not more than 0.20 USP endotoxin units per 1 mg.	p. 7 MC, USP <85>	< 0.2 endotoxin units per 1 mg.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на мг.	п. 7 МК, USP <85>	< 0,2 ендотоксिनних одиниць на мг.
8. Sterility	The product should be sterile.	p. 8 MC, USP <71>	Complies
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 8 МК, USP <71>	Відповідає

**SWISS PARENTERALS LTD.**

( WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company )

Regd. Office : 304, Samaan II, Opp. Shell Petrol Pump, Nr. Prahlad Nagar Garden, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad - 380 015, Gujarat, (INDIA).

Phone : +91-079-71819191, 26937901/02, 9978906197

e-mail : export@swisspharmaceutical.com Website : www.swisspharmaceutical.com CIN No. : U8510GJ1997PLC031645

Unit 1 : 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA), Phone : 9228009071, 72, 73, 74

Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA), Phone : 9228009075





Certificate No.:  
Сертифікат №: FP/20-060

Page 3 of 4  
Сторінка 3 з 4

9.	Water content	Not more than 11.0 % w/w		p. 9 MC, USP <921>, method I	9.51 %
	Вміст води	Не більше 11,0 % м/м		п. 9 МК, USP <921>, метод I	9,51 %
10.	Particulate matter	10 µm ≥ 6000 / vial 25 µm ≥ 600 / vial		p. 10 MC, USP <788>	10 µm: 069 / vial 25 µm: 07 / vial
	Механічні частки	10 мкм ≥ 6000 / флакон 25 мкм ≥ 600 / флакон		п. 10 МК, USP <788>	10 мкм: 069 / флакон 25 мкм: 07 / флакон
11.	Assay for: - Ceftriaxone	Release:	Shelf-life:	p. 11 MC	100.67 %
		95 – 105 % of label claim	90 – 115 % of label claim		
	- Tazobactam	95 – 105 % of label claim	90 – 115 % of label claim	п. 11 МК	100.58 %
		Кількісне визначення для: - Цефтриаксону	При випуску:		
- Тазобактаму	95 – 105 % від вказаного на етикетці	90 – 115 % від вказаного на етикетці	п. 12 МК, USP <621>	0.01 %	
	95 – 105 % від вказаного на етикетці	90 – 115 % від вказаного на етикетці			
12.	Related substances Individual impurity:	Release:	Shelf-life:	п. 12 МК, USP <621>	0.49 %
		not more than 1.0 %	not more than 1.0 %		
	Sum of impurities:	not more than 2.0 %	not more than 5.0 %	п. 12 МК, USP <621>	0,01 %
	Супутні домішки Індивідуальна домішка:	При випуску: Не більше 1,0 %	На термін придатності: Не більше 1,0 %		
Сума домішок:	Не більше 2,0 %	Не більше 5,0 %		0,49 %	
Labelling Маркування	Should correspond to the requirements. Цовинно відповідати вимогам.				Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Цовинно відповідати вимогам МКМ.				Complies Відповідає

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,*

**SWISS PARENTERALS LTD.**

( WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company )

Regd. Office : 304, Samaan II, Opp. Shell Petrol Pump, Nr. Prahlad Nagar Garden, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad - 380 015, Gujarat, (INDIA).  
Phone : +91-079-71819191, 26937901/02, 9978906197

e-mail : export@swisspharmaceutical.com Website : www.swisspharmaceutical.com CIN No. : U85110GJ1997PLC031645

Unit 1 : 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009071, 72, 73, 74

Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009075

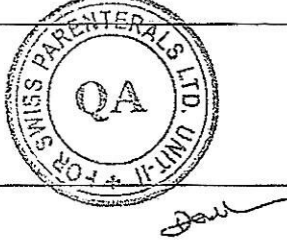




Certificate No.: FP/20-060  
Сертифікат №: FP/20-060

Page 4 of 4  
Сторінка 4 з 4

*а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Prіzvіshche Ashwin Dave Ашвін Дейв Менеджер КЯ	
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Date of signature Дата підписання 08/04/2020	

### SWISS PARENTERALS LTD.

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)



Regd. Office : 304, Samaan II, Opp. Shell Petrol Pump, Nr. Prahlad Nagar Garden, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad - 380 015, Gujarat, (INDIA).  
Phone : +91-079-71819191, 26937901/02, 9978906197

e-mail : export@swisspharmaceutical.com Website : www.swisspharmaceutical.com CIN No.: U85110GJ1007PLC031646

Unit 1 : 809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009071, 72, 73, 74

Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, (INDIA). Phone : 9228009075