



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2021

№ 2006/21/26

САНЗИДИМ 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкції по 1000 мг у флаконі; 1 флакон з порошком у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 0023011

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 04.01.2021 № 4384/5.

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 21.01.2021 № 0082

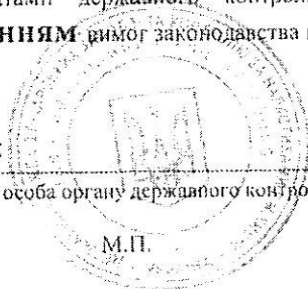
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

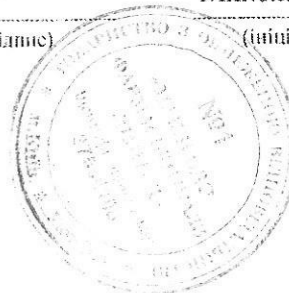
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2021

№ 2008/21/26П

САНЗИДИМ 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 0023011

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Сене Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 12.01.2021 № 41/5.

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

Начальник

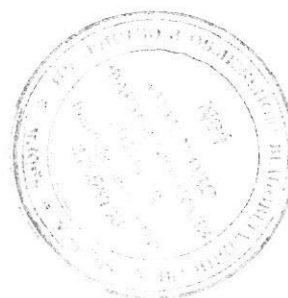
(посадова проба органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



18

Сенс ЛабораторієПвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Котгаям- 686 573, Керала, Індія

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: САНЗИДИН- 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1.

Генерична назва: цефтазидимдля ін'єкцій по 1000 мг

Номер серії: 0023011

Розмір серії: 45592флаконів

Дата виготовлення: 11/2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2022

Номер ресстраційного посвідчення в Україні: UA/17260/01/01 дійсне до 22.02.2024

Виробнича Ліцензія номер: 09/28/2005.

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Кристаллический порошок от белого до почтибелого цвета.	Подтверждается, кристаллический порошок белого цвета
Идентификация	А. Цефтазидин Времяудерживания основного пика на хроматограммахиспытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественноеопределение», должнысовпадает. В. Натрия карбонат Позитивный результат на качественнуюреакциюкарбоната в.	А.Времяудерживания основного пика на хроматограммахиспытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественноеопределение », совпадает. В. Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
рН	От 5,0 до 7,5	6,49
Потеря в массе	Не более 13,5 %	12,3 %
Механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм - не более 600/флакон.	Частиц ≥ 10 мкм - 341/фл Частиц ≥ 25 мкм - 11/фл
Натрия карбонат	От 8,0% до 10,0 %	9,8 %
Предел пиридина	Не более 0,4 %	0,1 %
Однородность дозированных единиц	Приемочное число (AV) - не более 15,0 % (L1%).	L1%=5,13; Средний заполненный вес = 1298,52 мг
Восстановленный раствор	А. Препарат должен растворяться полностью, не оставляя нерастворённого вещества.	Препарат растворяется полностью, не оставляя нерастворённого вещества. Степень прозрачности

Мп. ам. № 1677 в/у 11.02.2024

	<p>В. Степень прозрачности восстановленного раствора должна быть не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.</p> <p>Механические включения. Восстановленный раствор должен быть свободен от механических включений при визуальной оценке.</p>	<p>восстановленного раствора не менее степени прозрачности равного объема растворителя или воды очищенной в аналогичной емкости и в аналогичных условиях оценки.</p> <p>Восстановленный раствор свободен от механических включений</p>
Количественное определение	<p><u>При выпуске:</u> Препарат содержит от 95,0 % до 105,0 % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия, и от 95,0 % до 115,0 % от заявленного количества цефтазида.</p> <p><u>Для срока годности:</u> Препарат содержит от 90,0 % до 105,0 % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия, и от 90,0 % до 120,0 % от заявленного количества цефтазида.</p>	<p>Количество в процентах от заявленного = 103,0 % % цефтазида в пересчете на высушенную основу без карбоната натрия = 101,8 %</p>

Примечание: образцы соответствуют предписанным стандартам качества согласно спецификации: FPS/USP/023-004/S/R1.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

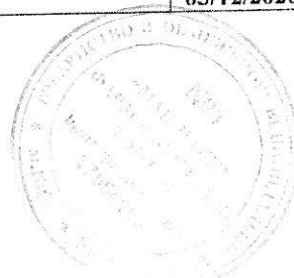
Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 03.12.2020

Підпис. К. С. Шанмугам

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ	Харікрішнан К. Наір	Віну Варгезе	Ден Томас
Посада	Хімік Відділу Якості	Виконавчий Відділу якості	Виконавчий Департаменту якості
Підпис			
Дата	30/11/2020	30/11/2020	03/12/2020

Печатка Виробника



Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукту: САНЗИДИМ 1000
Активні речовини: 1 флакон містить: цефтазидиму пентагідрат еквівалентно цефтазидиму 1000 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/17260/01/01
4. Дозування: 1000 мг
5. Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки): флакон у картонній упаковці
7. Номер серії готового продукту: 0023011
8. Дата виробництва: 11/2020
9. Термін придатності: 10/2022
10. Розмір серії: 45592 флаконів
11. Кількість випущених: 43700 флаконів у картонних упаковках (Кількість упаковок: 43853, Кількість на зразки: 153)
12. Кількість відваптажено: 43700 флаконів у картонних упаковках
13. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії: VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Котгайм- 686 573, Керала, Індія
14. Номер виробничої Ліцензії : Form 28 No 09/28/2005
15. Номер Сертифікату GMP : 049/2019/GMP дійсний до : 01.06.2022
16. Результати аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на: 03.12.2020
Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:
 X
Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див вкладення)
17. «Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданому ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність с GMP
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа
Дата: 19.12.2020
Підпис.
Печатка.





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувань
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: technolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0082 від 21.01.2021

Назва препарату: САНЗИДИМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0070

Виробництво: Сенс Лабораторіс Пвт, Лтд., Індія

Номер серії: 0023011

Видучено: ТОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 389-002.0.1/002.0/2-21 від 12.01.2021 р.; Акт відбору зразків від 15.01.2021

Дата одержання: 15.01.2021

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 якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/17260/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефтазидим: Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефтазидиму, має співпадати. 2. Натрію карбонат: Повинен давати якісну реакцію на карбонати.	Відповідає
pH	5,0 - 7,5	6,3
Механічні включення	Часток більше або рівно 10 мкм - не більше 6000/флакон Часток більше або рівно 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Натрію карбонат	8,0 - 10,0 %	9,3 %
Піридин	Не більше 0,4%	Відповідає
Відновлений розчин	1. Препарат повинен повністю розчинятися, не залишаючи нерозчинної речовини. 2. Ступінь прозорості відновленого розчину повинен бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємкостях і в аналогічних умовах оцінки. 3. Відновлений розчин повинен бути вільним від механічних включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефтазидиму в перерахунку на безводну і вільну від натрію карбонату речовину: 90,0 - 105,0 % 2. Від заявленої кількості цефтазидиму: 90,0 - 120,0 %	94,7 % 96,6 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату САНЗИДИМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 0023011, виробництво Сенс Лабораторіс Пвт, Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17260/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове