



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

№ 1884/21/26

**САНАКСОН - 1000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18011/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.04.2025

Серія лікарського засобу № **0007078**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5200

Виробник

**Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:  
37507592**

(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 14.01.2021 № 111/1.

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 21.01.2021 № 0076

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)

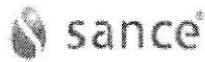


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  
VI/51 В, РВ No.2, Кожуванал РО, Пала, Котгаям- 686 573, Керала, Індія

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

**Назва продукту:** САНАКСОН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг у флаконі №1

**МНН:** Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг

**Номер серії:** 0007078

**Розмір серії:** флакони/упаковки – 59121

**Дата виробництва:** 11/2020

**Термін придатності:** 10/2022

**Номер реєстраційного посвідчення в Україні:** UA/18011/01/01, що дійсно до 02.04.2025 року

**Вир. ліц. №:** 09/28/2005 від 09.02.2005 року (Форма 28), була поновлена до 08.02.2025 року,  
**Свідоцтво про поновлення (Лист про збереження ліцензії)** від 07.02.2020 року

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає, кристалічний порошок білого кольору
Ідентифікація	А. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка повинен відповідати ІЧ-спектру Цефтриаксону натрію USP RS  В. ВЕРХ: Час утримання основного піку розчину зразка відповідає часу утримання стандартного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення»	А. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектри поглинання зразка та стандарту однакові  В. ВЕРХ: Час утримання основного піку розчину зразка відповідає часу утримання стандартного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення»
Кількісне визначення	<u>Для випуску:</u> Цефтриаксон для ін'єкцій містить кількість Цефтриаксону натрію, еквівалентну не менше ніж 776 мкг/мг Цефтриаксону, розраховану на безводній основі. Не менше 95,0% і не більше 105,0% зазначеної кількості Цефтриаксону (950,0-1050,0 мг/флакон) <u>Термін придатності:</u> Цефтриаксон для ін'єкцій містить кількість Цефтриаксону натрію,	Аналіз на безводній основі = 913 мкг/мг Аналіз на основі зазначеної кількості = 98,0%



М. оц. №1842 б/у 28.01.2021

	еквівалентну не менше ніж 776 мкг/мг Цефтриаксону, розраховану на безводній основі. Не менше 90,0% і не більше 115,0% зазначеної кількості Цефтриаксону (900,0-1150,0 мг/флакон)	
Однорідність дозованих одиниць	Показник прийнятності має бути не більше 15,0% (L1%)	L1% = 2,97 Середня маса вмісту упаковки = 1180,11 мг
Органічні домішки	<p><u>Для випуску:</u>  Деацетилцефотаксим лактон – не більше 0,5%  Цефтриаксон триазин аналог – не більше 1,0%  Цефтриаксон бензотіазоліл оксим - не більше 0,2%  Деацил Цефтриаксон – не більше 1,0%  Ізомер Цефтриаксон-3-ен - не більше 0,3%  Е-ізомер Цефтриаксон – не більше 1,0%  Будь-яка окрема неспецифікована домішка - не більше 0,2%  Загальна кількість домішок - не більше 2,5%</p> <p><u>Для терміну придатності:</u>  Деацетилцефотаксим лактон – не більше 0,5%  Цефтриаксон триазин аналог – не більше 1,0%  Цефтриаксон бензотіазоліл оксим - не більше 0,2%  Деацил Цефтриаксон – не більше 1,0%  Ізомер Цефтриаксон-3-ен - не більше 0,3%  Е-ізомер Цефтриаксон – не більше 1,0%  Будь-яка окрема неспецифікована домішка - не більше 0,2%  Загальна кількість домішок - не більше 5,0%</p>	Деацетилцефотаксим лактон – не виявлено Цефтриаксон триазин аналог – 0,103% Цефтриаксон бензотіазоліл оксим – не виявлено Деацил Цефтриаксон – не виявлено Ізомер Цефтриаксон-3-ен – не виявлено Е-ізомер Цефтриаксон – не виявлено Будь-яка окрема неспецифікована домішка – 0,024% Загальна кількість домішок – 0,18%
Відновлений розчин	<p>А. Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених частинок.</p> <p>В. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм</p>	<p>А. Тверда речовина повністю розчиняється, не залишаючи нерозчинених частинок.</p> <p>В. Відновлений розчин не є значно менш прозорим, ніж еквівалентний об'єм</p>



	розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно. С. Механічні включення: Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.	розчинника або очищеної води, що міститься в подібній посудині і досліджується аналогічно. С. Механічні включення: Відновлений розчин не містить твердих частинок, які можна спостерігати при візуальному огляді.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтриаксону	Менше, ніж 0,20 USP одиниці ендотоксину/мг Цефтриаксону
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Механічні включення	Частинки розміром $\geq 10$ мкм - не більше 6000/флакон Частинки розміром $\geq 25$ мкм - не більше 600/флакон	Частинки розміром $\geq 10$ мкм - 2969/флакон Частинки розміром $\geq 25$ мкм - 14/флакон
Кристалічність	Частинки демонструють подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори	Частинки демонструють подвійне променезаломлення
pH	Від 6,0 до 8,0	6,47
Вода	Від 8,0% до 11,0%	9,0%

**Примітка(и):** зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікацією № FPS/USP/007-001/S/R3

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Старший менеджер – відділ гарантії якості

Підпис: *Підпис*

Дата: 18.12.20

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	<i>Гарікрішнан К Наір</i>	<i>Віну Варгезе</i>	<i>Ден Томас</i>
Посада	<i>Старший співробітник – відділ контролю якості</i>	<i>Керівник – відділ контролю якості</i>	<i>Головний керуючий – відділ гарантії якості</i>
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	16.12.20	16.12.20	16.12.20

