



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2024

№ 9207/24/04П

СУЛЬБАКТОМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X3NQ084A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 846

Виробник

Венус Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

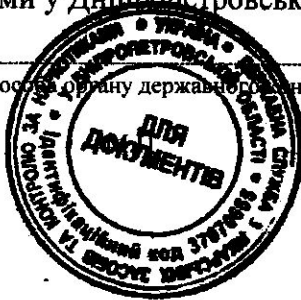
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2024 № 07-01/450/5.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа для підпису державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА



**[Бланк Венус Ремедіс Лімітед]
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA615401/02
Дата перереєстрації: 28.04.2017
Дата внесення змін: 05.06.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	Субліксимакс 1000 мг/300 мг	Номер партії	31A0084
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Цефтріаксон – 1000 мг Субліксимакс – 300 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Порошок для розчину для ін'єкцій	Термін придатності ЛЗ	07/2025
Розмір та тип упаковки	1 флакон в упаковці (20 мл)	Дата відбору зразків	01-09-2023
Номер серії	X3H0084A	Дата аналізу	01-09-2023
Розмір серії	42039 упаковок №1	Дата випуску	23-09-2023
Номер сертифікату якості	B/23/003936	Посилання на фармакологію	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	MB/03/204	Сертифікат GMP	FIO42/MH/001/2017
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса	Хіа Там Індустріял Естейт, Джарнаджкарі, ЕРІР Фазе-І (Екстен.), Батомі Калон, Бадді, Дист. Саян, Хімачал Прадеш, 173203, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (визуально)	Білий, біло-жовтий/кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.	Кремовий кристалічний, мало гігроскопічний порошок.
2	Ідентифікація Форм. США <621>	Час утримування піків Цефтріаксону і Субліксимаксу на хроматограмі вироблюваного розчину повинні відповідати часу утримування піків Цефтріаксону і Субліксимаксу на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримування піків Цефтріаксону і Субліксимаксу на хроматограмі вироблюваного розчину відповідає часу утримування піків Цефтріаксону і Субліксимаксу на хроматограмі розчину стандартного зразка.
3	Відновлений розчин (и/або Р)	При розчиненні порошку у воді для ін'єкцій (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити видимих частинок.	Прозорий розчин, який не містить видимих частинок.
4	pH Форм. США <791>	3,0 – 8,0	6,4
5	Металічні включення Форм. США <788> Розміром ≥ 10 мкм Розміром ≥ 25 мкм	Не більше 6000 частинок на флакон Не більше 600 частинок на флакон	103 частинки на флакон 1 частинка на флакон
6	Вода Форм. США <921>	Не більше 11,0 %	6,7 %
7	Бактеріальні ендотоксини Форм. США <85>	Не більше 0,20 Форм. США МО/мл	Менше 0,20 Форм. США МО/мл
8	Стерильність Форм. США <621>	Мас бути стерильним	Стерильний
9	Сумісні домішки Форм. США <621> Для субліксимаксу натрію а – домішка А б – домішка В в – домішка С г – домішка D д – домішка Е е – домішка F ж – неідентифікована домішка з – загальна кількість домішок Для цефтріаксону натрію а – домішка А б – домішка В в – домішка С г – домішка D д – домішка Е е – неідентифікована домішка ж – загальна кількість домішок	Не більше 0,3% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 4,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нискоє 0,01% Нискоє 0,01% Не виявлено 0,04% 0,60% Не виявлено 0,02% 0,03% 0,74%
10	Кількісне визначення: Форм. США <621> Кожен флакон містить: А) Цефтріаксон Б) Субліксимакс	На момент випуску: 0,930 г – 1,030 г (95% – 105%) На закінчення терміну придатності: 0,900 г – 1,100 г (90,0% – 110,0%) На момент випуску: 0,475 г – 0,525 г (95% – 105%) На закінчення терміну придатності: 0,450 г – 0,550 г (90,0% – 110,0%)	98,8 % 100,9 %
11	Однорідність дозованих одиниць Форм. США <905>	AV ≤ 15	для Цефтріаксону AV = 2,8 для Субліксимаксу AV = 2,9

Коментарі: серія відповідає малюнку стандарту якості згідно з вступним текстом специфікації.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчено, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, виключно упакована/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або зі специфікацією досліджувача/виробника/засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP»

Аналізувало	Перевірено	Аналізувало	Перевірено
Ім'я Вікторія Чаурані	Ім'я Манодж Кумар	Ім'я Сандея Кумар	Ім'я Сандея Кумар
Посада Асистент керівника відділу контролю якості	Посада Асистент керівника відділу контролю якості	Посада Керівник відділу контролю якості	Посада Керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата /Підпис/ 25/09/2023	Підпис/Дата /Підпис/ 25/09/2023	Підпис/Дата /Підпис/ 25/09/2023	Підпис/Дата /Підпис/ 25/09/2023
Печатка ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ	Печатка ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД * БАДДІ

Переклад вірний (Перекладач: Преставнін М.І. Хелсере Лімітед в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

04.09.2023



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

15.01.2025

№ 1310/25/26

СУЛЬБАКТОМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **X4EQ024A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Венус Ремедіс 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 15.01.2025 № 95/01.10-25/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.11.2024 № 1638-24

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)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6154/01/02
Дата перереєстрації: 28.04.2017
Дата внесення змін: 05.06.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	Субліктамакс 1000 мг/500 мг	Ім'я заявця/виробника на ринку ліків, в Україні	№ 40024
Активний компонент та класифікація за дією до досягнення	Цифраксон - 1000 мг Субліктамакс - 500 мг	Ім'я виробництва	05-2024
Форма випуску	Порошок для розчину для ін'єкцій	Термін придатності	04-2026
Розмір та тип упаковки	1 флакон в упаковці (20 мг)	Дата вибору зразка	30-05-2024
Номер серії	14160024	Дата аналізу	30-05-2024
Розмір серії	62200 упаковок №1	Дата випуску	14-06-2024
Номер сертифікату якості	B 24-006358	Посилання на фармакологію	Внутрішня
Ім'я на виробництві	MB 05 204	Сертифікат GMP	F1042 MH-001 2017
Назва виробника	Beluga Research Limited	Юрисдикція	Хіт Топ Індустрія (Естонія), Джармаджарі, ЕРП Фаза-І (Естонія), Батолі Калан, Батолі, Салт, Хімакш Праксан, 173205, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуальний)	білий, біло-жовтий кремовий кристалічний, мало кристалічний порошок.	білий кристалічний, мало кристалічний порошок.
2	Ідентифікація Форм. США ~ 621~	Після утримування піле Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі впробовуваного розчину повинні відповісти часу утримування піле Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Після утримування піле Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі впробовуваного розчину відповідає часу утримування піле Цефтріаксону і Сульбактаму на хроматограмі розчину стандартного зразка
3	Візуальний розчин (рОК, І ²)	При розчиненні порошку у воді він'єкий (1:10), розчин повинен бути прозорим і не містити сторонніх частинок.	Прозорий розчин, який не містить сторонніх частинок.
4	pH Форм. США < 7,1 ~	5,0 - 8,0	6,5
5	Механічні вкриття Форм. США ~ 785~ Розміром ≥ 10 мкм Розміром ≥ 25 мкм	Не більше 6000 частинок на флакон Не більше 600 частинок на флакон	787 частинок на флакон 36 частинок на флакон
6	Вода Форм. США ~ 921 ~	Не більше 11,0 %	6,3 %
7	Бактеріальна стерильність Форм. США ~ 85~	Не більше 0,20 Форм. США МО/мл	Менше 0,20 Форм. США МО/мл
8	Стерильність Форм. США ~ 621~	Мас бути стерильним	Стерильний
9	Сумітна домішки Форм. США ~ 621~ Для сульбактаму натрію а - домішка А б - домішка В в - домішка С г - домішка D д - домішка Е е - домішка F с - ідентифікована домішка ж - загальна кількість домішок Для цефтріаксону натрію а - домішка А б - домішка В в - домішка С г - домішка D д - домішка Е е - ідентифікована домішка с - загальна кількість домішок	Не більше 0,5% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 4,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
10	Кількісне визначення: Форм. США ~ 621~ Кожен флакон містить: А) Цефтріаксон Б) Сульбактам	На момент випуску: 0,950 г - 1,050 г (95% - 105%) На закінчення терміну придатності: 0,900 г - 1,100 г (90,0% - 110,0%) На момент випуску: 0,475 г - 0,525 г (95% - 105%) На закінчення терміну придатності: 0,450 г - 0,550 г (90,0% - 110,0%)	99,1 % 101,1 %
11	Однорідність дозованих одиниць Форм. США ~ 903 ~	AV ≤ 15	для Цефтріаксону AV ~ 2,5 для Сульбактаму AV ~ 2,5

Камітати: серія віднодіалів на зовнішньому специфічному яскоті життя і внутрішнього специфікацією.

Умови зберігання: Висаджані при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці в неохолоджуваному сухому тіні місці.

[illegible]

Анализировано		Перевырено		Узгодено	
Мя	Вирendra Часрали	Мя	Мандех Кумар	Мя	Сатин Кумар Гуакур
Посла	Ассигнирован керівника відділу контролю якості	Посла	Заступник керівника контролю якості	Посла	Заступник територіального керівника контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/Дата 14.06.2024	Підпис/Дата	Підпис/Дата 14.06.2024	Підпис/Дата	Підпис/Дата 14.06.2024
Пометка	ВІДСУПРІМЛЕНО ПІДПИС * БАЛІН	Пометка	ВІДСУПРІМЛЕНО ПІДПИС * БАЛІН	Пометка	ВІДСУПРІМЛЕНО ПІДПИС * БАЛІН

Переклад вірний (Перекладачу Представництво "Міа Хелсінге Лінтед" в Україні)

Губаренч Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність: ) дата 18.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: UA/6154/01/02
Date of Re-Registration: 28/04/2017
Date of changes: 05/06/2018
Date of Expiry: Unlimited

Product name	Sulbactamax 1000mg / 500mg	Lot No.	4EAQ024
Active ingredient and amount per unit dose	Ceftriaxone 1000 mg & Sulbactam 500 mg	Mfg. Date	May-2024
Dosage form	Powder for injection	Exp. Date	April-2026
Package size and type	1 vial per pack (20 ml)	Sampling Date	30-05-2024
Batch No.	X4EQ024A	Analysis Date	30-05-2024
Batch Size	62200 Packs of Ns1	Release Date	14-06-2024
QC Appr. No.	B/24/006389	Pharmacopieal Ref.	In-House
Manufacturing authorisation	MB/05/204	G.M.P. Certificate	F1042/MH/001/2017
Name	Venus Remedies Limited	Address	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 173205, India

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description (visual)	White to pale yellow or cream coloured crystalline slightly hygroscopic powder.	White coloured crystalline slightly hygroscopic powder.
2	Identification USP<621>	The retention time of peak of Ceftriaxone & Sulbactam in the chromatogram of the test preparation should correspond to the retention time of peaks of Ceftriaxone & Sulbactam in the chromatogram of the standard preparation.	The retention time of peak of Ceftriaxone & Sulbactam in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of peaks of Ceftriaxone & Sulbactam in the chromatogram of the standard preparation.
3	Reconstituted solution (µQC P)	When constituted with water for injection (1 : 10) should form clear and particle free solution.	Clear and particle free solution.
4	pH USP<791>	Between 5.0 and 8.0	6.5
5	Particulate matter USP<788> - of size ≥ 10 microns - of size ≥ 25 microns	Not more than 6000 particles per vial Not more than 600 particles per vial	787 particles per vial 36 particles per vial
6	Water USP<921>	Not more than 11.0 %	6.3%
7	Bacterial Endotoxins USP<85>	Not more than 0.20 USP EU/mg	Less than 0.20 USP EU/mg
8	Sterility USP<621>	Should be sterile	Sterile

Page No. 1 of 2

VENUS REMEDIES LIMITED

Corporate Office :
51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Hry.)
134113, India
Regd. Office :
SCO 857, Cabin No. 10, 2nd Floor, NAC, Manimajra,
Chandigarh (U.T.) 160101, India
Website : www.venusremedies.com
www.vmrindia.com
email : info@venusremedies.com
CIN No. : L24232CH1989PLC009705

Unit-I :
51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Hry.) 134113, India
Tel. : +91-172-2933090, 2933094, Fax : +91-172-2565566

Unit-II :
Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I, (Extn.),
Bhatoli Kalan, Baddi (H.P.) 173205, India
Tel. : +91-1792-242100, 242101

Unit-V :
VENUS PHARMA GmbH
AM Bahnhof 1-3, D-59368,
Werne, Germany



Pro cell 20040
Exp 13.01.25 lff

9	Related substances USP<621> For Sulbactam Sodium		
	a) Impurity A	Not more than 0.5%	Not detected
	b) Impurity B	Not more than 0.1%	Not detected
	c) Impurity C	Not more than 0.2%	Not detected
	d) Impurity D	Not more than 0.1%	Not detected
	e) Impurity E	Not more than 0.2%	Not detected
	f) Impurity F	Not more than 0.1%	Not detected
	g) Individual Unspecified Impurity	Not more than 0.1%	Not detected
	h) Total Impurities	Not more than 1.0%	Not detected
	For Ceftriaxone		
	a) Impurity A	Not more than 1.0%	Not detected
	b) Impurity B	Not more than 1.0%	Not detected
	c) Impurity C	Not more than 1.0%	0.39%
	d) Impurity D	Not more than 1.0%	Not detected
	e) Impurity E	Not more than 1.0%	0.04%
	f) Individual Unspecified Impurity	Not more than 0.2%	0.01%
	g) Total Impurities	Not more than 4.0%	0.44%
10	Assay : USP<621> Each vial contains : Ceftriaxone	at the time of release: 0.950 g – 1.050 g (95%-105%) At the expiration date: 0.900 g – 1.100 g (90%-110%)	99.1%
	Sulbactam	at the time of release: 0.475 g - 0.525 g (95% -105%) At the expiration date: 0.450 g - 0.550 g (90% -110%)	101.1%
11	Uniformity of dosage units USP<905>	AV ≤ 15	For ceftriaxone AV = 2.5 For Sulbactam AV = 2.5

Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification

Storage: Keep at temperature of not more than 25°C in original package away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Virendra Chaurasia	Name	Manoj Kumar	Name	Sanjeev Kumar Thakur
Designation	AM - QC	Designation	DM - QC	Designation	DGM - QC
Sign/Date		Sign/Date		Sign/Date	

Page No. 2 of 2

VENUS REMEDIES LIMITED

Corporate Office :
51-52, Industrial Area, Phase- I, Panchkula (Hry.)
134113, India
Regd. Office :
SCO 857, Cabin No. 10, 2nd Floor, NAC, Manimajra,
Chandigarh (U.T.) 160101, India
Website : www.venusremedies.com
www.viarcindia.com
email : info@venusremedies.com
CIN No. : L24232CH1989PLC009705

Unit-I :
51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Hry.) 134113, India
Tel. : +91-172-2933090, 2933094, Fax : +91-172-2565566

Unit-II :
Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I, (Extn.),
Bhatoli Kalan, Baddi (H.P.) 173205, India
Tel. : +91-1792-242100, 242101

Unit-V :
VENUS PHARMA GmbH
AM Bahnhof 1-3, D-59368,
Werne, Germany

