

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 20

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Еріа, Удіор Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
Серія №29240201
Дата виробництва: 02/2024
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/02/0001
Реєстр. св. № UA/17157/01/01
Термін придатності: 01/2026
Обсяг партії: 77180 флаконів

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію	Відповідає
Напрій	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3. Відновлений розчин	Якісна реакція (а) на натрій	Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%	1,93
6. рН	6,0 – 8,0	6,86
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
8. Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або BY ₅	Відповідає
9. Вода	≤ 11,0 % (м/м)	9,51 % (м/м)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка ≤ 1,0% Сума домішок ≤ 5,0%	0,00% 0,00%
11. Кількісне визначення цефтриаксону	При випуску: Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	0,9899 г/флакон 99,0%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл	<0,8 ОЕ/мл
14. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 320,0/контейнер 26,7/контейнер
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф”, по двадцять флаконів разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при температурі не вище 25 °С і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Ashwani Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/03/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/03/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 05/03/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2024

№ 35764/24/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 20 флаконів з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29240201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3802 уп

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677

(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 **28.05.2024 № 528/0/01.21-24/1.**

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 11.07.2024 № 966-24

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 Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 20

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
Серія №29240501
Дата виробництва: 05/2024
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/05/0001

Регистр. св. № UA/17157/01/01

Термін придатності: 04/2026

Обсяг партії: 73180 флаконів

Показник	Вимоги		Результат
1. Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору		Відповідає
2. Ідентифікація <i>Цефтриаксон</i>	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію		Відповідає
	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)		Відповідає
<i>Натрій</i>	Якісна реакція (а) на натрій		Відповідає
3. Відновлений розчин	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатися механічних включень та нерозчинних часток		Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.		Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%		3,66
6. рН	6,0 – 8,0		6,35
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим		Відповідає
8. Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або BY ₅		Відповідає
9. Вода	≤ 11,0 % (м/м)		9,39 % (м/м)
10. Сушорідні домішки	Будь-яка домішка ≤ 1,0% Сума домішок ≤ 5,0%		0,00% 0,00%
11. Кількісне визначення <i>цефтриаксону</i>	<i>При випуску:</i> Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	<i>На термін придатності:</i> Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	1,0062 г/флакон 100,62%
12. Стерильність	Має бути стерильним		Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл		<0,8 ОЕ/мл
14. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер		вільний від видимих часток 1106,7/контейнер 0,0/контейнер
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф”, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при температурі не вище 25 °С і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

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 довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Підготовлено
Shubham Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 18/05/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 18/05/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 18/05/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКАР
УКРАЇНА"
ОЛЕСА ШАПОВАЛОВА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДС/ІІІ/158734, відомості 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2024

№ 37044/24/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 20 флаконів з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29240501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 20.06.2024 № 612/0/01.21-24/1.

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 18.07.2024 № 1060-24

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 служби РАТНА
(посадова особа з лікарських засобів та контролю за лікарськими засобами державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків; 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2024

№ 42761/24/20П

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 20 флаконів з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29240501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3480 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 **21.08.2024 № 908/0/01.21-24/1.**

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 20

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №086/2024/GMP
Серія №29240903
Дата виробництва: 09/2024
Офіційно затверджений звіт №:FP/24/09/0010

Рєсстр. св. № UA/17157/01/01

Термін придатності: 08/2026

Обсяг партії: 4154 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація Цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає
Натрій	Якісна реакція (а) на натрій	Відповідає
3. Відновлений розчин	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	1,91
6. рН	6,0 – 8,0	6,37
7. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
8. Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y_5 або BY_5	Відповідає
9. Вода	$\leq 11,0\%$ (м/м)	9,16 % (м/м)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка $\leq 1,0\%$ Сума домішок $\leq 5,0\%$	0,00% 0,00%
11. Кількісне визначення цефтриаксону	При випуску: Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	1,00014 г/флакон 100,10%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл	<0,8 ОЕ/мл
14. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 2006,7/контейнер 53,3/контейнер
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф”, по двадцять флаконів разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при температурі не вище 25 °С і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

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 МКЯ.

Підготовлено
Shubham Kumar
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 10/10/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Виконавчий спеціаліст
з контролю якості
Дата: 10/10/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Керівник відділу
контролю якості
Дата: 10/10/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68.
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.04.2025

№ 17264/25/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 20 флаконів з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **29240903**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1608 уп.

Виробник

Ананта Медікеар Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677**

(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 **21.03.2025 № 263/01.21-25/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛІАБ" (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 04.04.2025 № 469-25

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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)