



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

21.10.2024

№ 54794/24/20

ЦЕФОТРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12006/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33240601

Кількість ввезеного лікарського засобу 20448 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 25.09.2024 № 981/0/01.21-24/3.

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 18.10.2024 № 1554-24

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)

Вр. ек. № 1381

09.10.2024

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Цефотрин

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

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1,0 г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіор Віхар, Шрігангангагар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP

Серія № 33240601

Ресстр. св. № UA/12006/01/01

Дата виробництва: 06/2024

Термін придатності: 05/2027

Офіційно затверджений звіт №:TP/24/06/0001

Обсяг партії: 22064 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Від білого до світло-жовтого кольору порошок у скляних флаконах	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність і значення R _f плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати показникам на хроматограмі стандартного розчину. В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, як зазначено в кількісному визначенні.	Відповідає Відповідає
3. N- метилпіролідин	Не більше 1,0%	0,12%
4. Однорідність дозованих одиниць	ΔV ≤ 15	0,71
5. Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,06 EU/мг цефепіму	Менш ніж 0,06 EU/мг цефепіму
6. Стерильність (Мембранна фільтрація)	Повинен бути стерильним	Стерильний
7. pH (100 мг цефепіму/мл)	Від 4,0 до 6,0	4,45
8. Відновлений розчин	Повнота розчинення Тверді частинки повністю розчиняються, не залишаючи видимого залишку нерозподіленого речовини. Прозорість розчину Відновлений розчин повинен бути не менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або очищеної води.	Відповідає Відповідає
9. Механічні вклюдчення Видимі частинки Невидимі частинки а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	Без видимих часток Не більше ніж 6000/Контейнер Не більше ніж 600/Контейнер	Без видимих часток 1586,7/Контейнер 26,7/Контейнер
10. Вода	Не більше ніж 4,0 %	2,48%
11. Сукупні домішки домішки А домішки С будь-який інший індивідуальної домішки Сума домішок(включаючи N- метилпіролідин)	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 2,2 %	0,000% 0,000% 0,026% 0,265%
12. Кількісне визначення цефепіму	Від 900,0 мг/флакон до 1150,0 мг/флакон (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	1004,24 мг/флакон 100,40% (від заявленої кількості)
13. Упаковка, маркування	Первинна: Порошок в скляному флаконі об'ємом 20 мл з бромбутиловою пробкою і кришкою з ковпачком. Вторинна: По 1 флакону упаковано разом з інструкцією для медичного застосування в картонну коробку	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено

Перевірено

Схвалено

Koushal Billowria

Rohit Sharma

K.N.Rastogi

Підпис

Підпис

Підпис

Q.C. Executive

Q.C. Executive

Q.C. Manager

Дата: 17/06/2024

Дата: 17/06/2024

Дата: 17/06/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258743, від 21.06.2019) з електронною адресою: 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

21.10.2024

№ 54795/24/20

ЦЕФОТРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12006/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33240602

Кількість ввезеного лікарського засобу 19584 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 25.09.2024 № 981/0/01.21-24/4.

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 18.10.2024 № 1555-24

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)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Цефотрин

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

1 флакон містить: Цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1,0 г

Вироблено: Ананта Медікарс Лімітед, Ліц. RAU/2643, Чак 17 MJ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікарс Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP

Серія № 33240602

Ресстр. св. № UA/12006/01/01

Дата виробництва: 06/2024

Термін придатності: 05/2027

Офіційно затверджений звіт №: FR/24/06/0002

Обсяг партії: 22064 упаковок

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Від білого до світло-жовтого кольору порошок у скляних флаконах	Відповідає
2. Ідентифікація	А. Інтенсивність і значення R_f плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати показникам на хроматограмі стандартного розчину. В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, як зазначено в кількісному визначенні.	Відповідає Відповідає
3. N-метилпіролідин	Не більше 1,0%	0,19%
4. Опорітність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	0,64
5. Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,06 EU/мг цефепіму	Менш ніж 0,06 EU/мг цефепіму
6. Стерильність (Мембранна фільтрація)	Повинен бути стерильним	Стерильний
7. pH (100 мг цефепіму/мл)	Від 4,0 до 6,0	4,48
8. Відновлений розчин	Повнота розчинення Тверді частинки повністю розчиняються, не залишаючи видимого залишку нерозподіленого речовини. Прозорість розчину Відновлений розчин повинен бути не менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або очищеної води.	Відповідає Відповідає
9. Механічні вклюдження Видимі частинки Невидимі частинки а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	Без видимих часток Не більше ніж 6000/Контейнер Не більше ніж 600/Контейнер	Без видимих часток 1840,0/Контейнер 53,3/Контейнер
10. Вода	Не більше ніж 4,0 %	2,59%
11. Сухі домішки домішки А домішки С Будь-який інший індивідуально домішки Сума домішок(включаючи N-метилпіролідин)	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 2,2 %	0,000% 0,040% 0,023% 0,390%
12. Кількісне випащення цефепіму	Від 900,0 мг/флакон до 1150,0 мг/флакон (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	991,94 мг/флакон 99,20% (від заявленої кількості)
13. Упаковка, маркування	Перашинка: Порошок в скляному флаконі об'ємом 20 мл з бромбутиловою пробкою і кришкою з ковпачком. Вторинна: По 1 флакону упаковано разом з інструкцією для медичного застосування в картонну коробку	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на випускній лінії в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізу перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Koushal Billowria
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 21/06/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 21/06/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 21/06/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 14.06.2019; електронна адреса: katehrina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Рр асв № 1485
Вір 170225 ef