



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

20.10.2023

№ 53258/23/20

ДЕНІЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21230601

Кількість ввезеного лікарського засобу 69600 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 14.09.2023 № 802/0/01.21-23/4.

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 18.10.2023 № 93-23

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

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Серешченко О.С.
"БадМ"
(ініціали та прізвище)



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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікарс Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, ПІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія, GMP №067/2022/GMP

Серія №21230601

Дата виробництва: 06/2023

Офіційно затверджений звіт №:FP/23/06/0004

Реєстр. св. № UA/15264/01/01

Термін придатності: 05/2025

Обсяг партії: 74838 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Слабко гігроскопічний кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
2.Ідентифікація	А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату має співпадати зі спектром <i>цефтриаксону натрію RS</i>	Відповідає
	В) На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	С) Препарат дає якісну реакцію на натрій	Відповідає
3. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше 2 індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 20\%$.	Відповідає
4. Вміст води	Не більше 11,00 % (м/м)	10,80 % (м/м)
5. Супровідні домішки -будь-яка домішка -сума домішок	Не більше 1,0%	0,000%
	Не більше 5,0%	0,000%
6. Кількісне визначення Цефтриаксону натрію (еквівалентно цефтриаксону) -% від номінального значення	<u>При випуску:</u> Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % <u>На термін придатності:</u> Не менше 92,0 % і не більше 108,0 %	101,00% від номінального значення
7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де $L1 = 15,0$. Якщо приймальне число більше L1%, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$	3,04
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 EU/мг	< 0,08 EU/мг цефтриаксону
9. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
Відновлений розчин препарату у воді для ін'єкцій		
10. Опис відновленого розчину	Вміст флакону розчиняється повністю, не залишаючи видимих нерозчинених часток.	Відповідає
11. Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток	вільний від часток
12. Прозорість відновленого розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
13. Кольоровість відновленого розчину	Розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y:	Відповідає
14. Механічні включення: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	433,3/контейнер 0,0/контейнер
15. pH відновленого у воді розчину	Не менше 6,0 і не більше 8,0	6,73
16. Упаковка, маркування	1 г порошку для розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.	

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

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (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 галузі МКЖ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЖ.Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/07/2023Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/07/2023Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 05/07/2023**КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ****УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
СЕРГІЙ ПОЛТАВСЬКИЙ**Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 31.06.2014) електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.