



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

28.12.2023

№ 67935/23/20

АЗЕОНАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 флакону з порошком у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № X3IC031A Кількість ввезеного лікарського засобу 10300 уп.

Виробник "Венус Ремедіс Лімітед", Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870
(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 23.11.2023 № 1025/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2023 № 804/88623
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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

АЗЕОНАМ

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

1 флакон містить: Азтреонам 1,0 г

Вироблено: «Венус Ремедіс Лімітед», Ліц МВ/05/204, Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-1 (Екстен.), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №039/2023/C-71

Серія № Х3ІС031А

Дата виробництва: 09/2023

Офіційно затверджений звіт №:В/23/007255

Дата аналізу 13/09/2023

Реєстр. св. № UA/18134/01/01

Термін придатності: 08/2025

Обсяг партії: 10360 флаконів

Дата випуску: 27/09/2023

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Білий кристалічний порошок без запаху	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3. Відновлений розчин	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
4. Прозорість	Відновлений розчин повинен витримувати порівняння з водою	Відповідає
5. pH	4,5 – 7,5	5,1
6. Вода	Не більше 2,0 %	0,25%
7. 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 162/контейнер 3/контейнер
8. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ФСПА <905>	Азтреонам – 3,1 L-Аргінін – 6,9
9. Супровідні домішки	домішка А: не більше 1,00 % домішка В: не більше 1,50 % домішка С: не більше 0,50 % домішка Е: не більше 1,50 % будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,10 % сума домішок: не більше 2,00 %	0,34% 0,69% 0,11% 0,26% 0,03% 1,43%
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ОЕ/мг	Менш ніж 0,17 ОЕ/мг
12. Кількісне визначення Азтреонаму	При випуску: 90 % – 105 % від номінальної кількості На термін придатності: 90 % – 120 % від номінальної кількості	102,7% від номінальної кількості
L-аргініну	90 % – 120 % від номінальної кількості	106,4% від номінальної кількості
13. Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф“. По одному флакону з інструкцією для медичного застосування в коробці.	
14. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Відновлений розчин зберігати при температурі 2-8 °С протягом 18 годин.	

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 довідку.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ МКЯ.

Підготовлено

Manoj Kumar

Підпис

AM - QC

Дата: 27/09/2023

Перевірено

Sanjeev Kumar Thakur

Підпис

DGM QC

Дата: 27/09/2023

Схвалено

N.P. Tripathi

Підпис

GM QC

Дата: 27/09/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладостоску серія ДІК № 238742, 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.

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

