



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

20.01.2022

№ 2114/22/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 2921111

Кількість ввезеного лікарського засобу 72000 уп.

Виробник

Ананта Медікеар 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 18.01.2022 № 64/0/01.21-22/1.

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 20.01.2022 № 71/07422

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)

М.П.

(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP

Серія №2921111

Дата виробництва: 11/2021

Офіційно затверджений звіт №:FP/21/11/0001

Ресстр. св. № UA/17157/01/01

Термін придатності: 10/2023

Обсяг партії: 76901 флаконів

Показник	Вимоги		Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору		Відповідає
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 залишатись механічних включень та нерозчинних часток		Відповідає
4. Однорідність маси вмісту флакону	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%.		Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$		6,90
6. рН	6,0 – 8,0		7,21
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)		9,64 % (м/м)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка $\leq 1,0\%$		0,14%
	Сума домішок $\leq 5,0\%$		0,14%
11. Кількісне визначення <i>цефтриаксону</i>	<i>При випуску:</i>	<i>На термін придатності:</i>	0,9750 г/флакон 97,50%
	Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	
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 4780,0/контейнер 153,3/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 дощі.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено

Veermani Pandey

Підпис

Q.C. Executive

Дата: 10/12/2021

Перевірено

Rohit Sharma

Підпис

Q.C. Executive

Дата: 10/12/2021

Схвалено

K.N.Rastogi

Підпис

Q.C. Manager

Дата: 10/12/2021

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) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2022

№ 36594/22/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № **2922011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56030 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 31.08.2022 № 411/0/01.21-22/4.

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 09.09.2022 № 540/43622

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)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP
Серія №2922032
Дата виробництва: 03/2022
Офіційно затверджений звіт №:FP/22/03/0002
Реєстр. св. № UA/17157/01/01
Термін придатності: 02/2024
Обсяг партії: 77536 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 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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%	6,29
6. рН	6,0 – 8,0	6,69
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)	9,47 % (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)	1,0180 г/флакон 101,80%
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 2740,0/контейнер 40,0/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 досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Sukhjinder Singh
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 01/04/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 01/04/2022

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 01/04/2022



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2022

№ 37630/22/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № **2922032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72900 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 01.09.2022 № 412/0/01.21-22/2.

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 15.09.2022 № 552/43922

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)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №040/2021/GMP
Серія №2922035
Дата виробництва: 03/2022
Офіційно затверджений звіт №:FP/22/03/0005
Реєстр. св. № UA/17157/01/01
Термін придатності: 02/2024
Обсяг партії: 78149 флаконів

Показник	Вимоги		Результат
1.Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору		Відповідає
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>		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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%.		Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%		1,15
6. рН	6,0 – 8,0		6,81
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)		9,38 % (м/м)
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка ≤ 1,0%		0,00%
	Сума домішок ≤ 5,0%		0,00%
11. Кількісне визначення <i>цефтриаксону</i>	При випуску:	На термін придатності:	1,0020 г/флакон 100,20%
	Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92 % – 108 % від номінальної кількості)	
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 540,0/контейнер 6,7/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 досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Prince Singh Rajput
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 09/04/2022

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 09/04/2022

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 09/04/2022



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2022

№ 37633/22/20

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № **2922035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 74630 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 01.09.2022 № 412/0/01.21-22/5.

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 15.09.2022 № 55/44222

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)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)