

TULIP LAB PRIVATE LIMITED  
ТУЛІП ЛАБ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400 072, India  
4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400 072, India

|  |   |                     |
|--|---|---------------------|
| Product Name:<br>Препарат:   | TULIXONE-TZ 1125 mg<br>ТУЛІКСОН-ТЗ 1125 мг  | A.R. №: FP/C/21-270 |
| Country of origin:<br>Країна виробник:   | India<br>Індія  |                     |
| Registration certificate №:<br>Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/17569/01/01 valid till 22.07.2024<br>UA/17569/01/01, діє до 22.07.2024   |                     |
| Active substances:<br>Діючі речовини:  | Ceftriaxone 1 g<br>Tazobactam 0,125 g<br>Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1 г<br>Тазобактам натрію еквівалентно еквівалентно тазобактаму 0,125 г  |                     |
| Dosage form:<br>Лікарська форма:   | 1125 mg powder for solution for injection in vials<br>порошок для розчину для ін'єкцій по 1125 мг   |                     |
| Size and type of packaging:<br>Розмір та тип пакування:  | 1 vial in a carton box marked on the Ukrainian language<br>по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою   |                     |
| Batch №:<br>Серія №:   | 3121167   |                     |
| Batch size:<br>Розмір серії:   | 50700 packages/упаковок   |                     |
| Date of manufacture:<br>Дата виробництва:  | 08/2021   |                     |
| Expiration date:<br>Дата закінчення строку придатності:  | 07/2023   |                     |
| Name, address, and license number of plants of producing and quality control:<br>Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Swiss Parenterals Ltd.<br>Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India<br>License number: G/28/1446<br>Свісс Парентералз Лтд.<br>Юніт ІІ, Плот 402, 412-414 Керала Індастріал Істейт, ГІДС, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія<br>Номер ліцензії: G/28/1446 |                     |
| UKR Certificate of GMP compliance :<br>Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:  | № 298/2020/С-600 valid till 31.12.2021<br>№ 298/2020/С-600 діє до 31.12.2021 р.   |                     |

Результати аналізу  
Analysis results

| Показник<br>Indicator   | Вимоги специфікації<br>Requirements   | Результати іспиту<br>Results   |
|---|---|--|
| 1   | 2   | 3  |
| 1. Description<br>Опис  | Crystalline powder from white to yellow-orange color<br>Кристалічний порошок від білого до жовто-оранжевого кольору   | White crystalline powder<br>Білий кристалічний порошок                                     |
| 2. Identification<br>Ідентифікація:   | On the chromatogram of the test solution obtained in the quantification test, the retention times of the main peaks must correspond to the retention times of the main peaks on the chromatogram of the reference solution.<br>На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння.           | Complies<br>відповідає   |
| 3. Uniformity of mass<br>Однорідність маси  | Not more than 2 individual units of mass may have a deviation from the average weight of the vial filling of more than $\pm 5\%$ , and none of them must have a deviation from the average weight of more than $\pm 10\%$ .<br>Не більше 2х індивідуальних одиниць маси можуть мати відхилення від середньої маси наповнення флакону більше, ніж на $\pm 5\%$ , і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більше ніж на $\pm 10\%$ . | Average weight = 1,3185 g/vial<br>Complies<br>Середня вага = 1,3185 г/флакон<br>Відповідає |
| 4. pH   | 6.0 to 8.0<br>Від 6,0 до 8,0  | 7.01   |
| 5. Water<br>Вода  | From 8.0% to 11.0%<br>Від 8,0 % до 11,0 %   | 9.59%  |
| 6. Uniformity of dosage units<br>Однорідність дозованих одиниць   | AV $\leq 15,0\%$  | Ceftriaxone L1=6,41<br>Tazobactam L1=5,47<br>Цефтриаксон L1=6,41<br>Тазобактам L1=5,47     |
| 7. Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини   | Not more than 0.20 USP EU/mg ceftriaxone<br>Не більше 0,20 USP ЕО/мг цефтриаксону   | Complies<br>відповідає   |
| 8. Sterility<br>Стерильність  | Must be sterile.<br>Має бути стерильним.  | Complies<br>відповідає   |
| 9. Constituted solution<br>Відновлений речовини<br>A. Complete dissolution<br>Повнота розчинення<br>B. Transparency of the solution<br>Прозорість розчину | The powder of the drug should dissolve completely, leaving no visible residues in the form of undissolved particles<br>Порошок препарату повинен розчинитися повністю, не залишаючи видимих залишків у вигляді нерозчинених частинок.<br>The reconstituted solution should not be less transparent than the equivalent volume of the solvent.<br>Відновлений розчин не повинен бути менше прозорим ніж еквівалентний об'єм розчинника.                  | Complies<br>відповідає<br>Complies<br>відповідає   |



OK 06321 от 06.03.23

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>10. Particulate matter<br/>Механічні вclusions<br/>A. Visible particles<br/>Видимі частинки</p> <p>B. Invisible particles<br/>Невидимі частинки</p>   | <p>The reconstituted solution should not contain foreign mechanical inclusions that can be detected by visual inspection.<br/>Відновлений розчин не повинен містити сторонніх механічних вclusions, які можуть бути виявлені при візуальному обстеженні.</p> <p>Particles <math>\geq 10</math> microns in size - no more than 6000 in a vial.<br/>Particles <math>\geq 25</math> microns in size - no more than 600 in a vial.<br/>Частинки розміром <math>\geq 10</math> мкм - не більше 6000 у флаконі.<br/>Частинки розміром <math>\geq 25</math> мкм - не більше 600 у флаконі.</p>  | <p>Complies<br/>відповідає</p> <p>144<br/>06</p>  |
| <p>11. Quantitative determination.<br/>Кількісне визначення</p>  | <p>At the time of release:<br/>From 95.0% to 105.0% of the claimed amount of ceftriaxone (950 mg - 1050 mg/vial)<br/>From 95.0% to 105.0% of the declared amount of tazobactam (118.75 mg - 131.25 mg/vial)<br/>На момент випуску:<br/>Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості цефтриаксону (950 мг - 1050 мг/флакон)<br/>Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості тазобактаму (118,75 мг - 131,25 мг/флакон)</p> <p>During the shelf life:<br/>From 90.0% to 115.0% of the claimed amount of ceftriaxone (900 mg - 1150 mg/vial)<br/>From 90.0% to 110.0% of the declared amount of tazobactam (112.5 mg - 137.5 mg/vial)<br/>Протягом терміну придатності:<br/>Від 90,0% до 115,0% від заявленої кількості цефтриаксону (900 мг - 1150 мг/флакон)<br/>Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості тазобактаму (112,5 мг - 137,5 мг/флакон)</p>  | <p>ceftriaxone 102.29%<br/>tazobactam 99.53%<br/>цефтриаксону 102,29%<br/>тазобактаму 99,53%</p>  |
| <p>12. Accompanying impurities<br/>Супровідні домішки<br/>A. Accompanying impurities of ceftriaxone<br/>Супровідні домішки цефтриаксону</p> <p>B. Accompanying impurities of tazobactam<br/>Супровідні домішки тазобактаму</p> | <p>Deacetylcefotaxime lactone - not more than 0.5%<br/>Деацетилцефотаксим лактон - не більше 0,5%</p> <p>Ceftriaxone triazine analogue - not more than 1.0%<br/>Цефтриаксону триазин аналог - не більше 1,0%</p> <p>Ceftriaxone benzothiazoloxime - not more than 0.2%<br/>Цефтриаксону бензотіазоліоксим - не більше 0,2%</p> <p>Deacyl ceftriaxone - not more than 1.0%<br/>Деацил цефтриаксону - не більше 1,0%</p> <p>Ceftriaxone 3-isomer - not more than 0.3%<br/>Цефтриаксону 3-ен ізомер - не більше 0,3%</p> <p>Ceftriaxone E-isomer - not more than 1.0%<br/>Цефтриаксону E-ізомер - не більше 1,0%</p> <p>Any individual impurity - no more than 0.2%<br/>Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 0,2%</p> <p>The amount of impurities - not more than 5.0%<br/>Сума домішок - не більше 5,0%</p> <p>Tazobactam impurity A - not more than 1.0%<br/>Тазобактаму домішка А - не більше 1,0%</p> <p>Any other individual impurity - no more than 0.1%<br/>Будь-яка інша індивідуальна домішка - не більше 0,1%</p> <p>The amount of impurities, except tazobactam impurities A - not more than 0.3%<br/>Сума домішок, окрім тазобактаму домішки А - не більше 0,3%</p> | <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> <p>Not detected<br/>Не виявлено</p> |

Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification.  
Заключення: відповідає вимогам специфікації.

Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

|                                    | Post<br>Посада  | Name<br>Ім'я      | Signature<br>Підпис | Date<br>Дата |
|------------------------------------|---|-------------------|---------------------|--------------|
| Prepared by:<br>Аналіз підготував: | QC Officer<br>Завідуючий з контролю якості                    | Twinkle Prajarati |                     | 28.08.2021   |
| Checked by:<br>Аналіз провів:      | Asst. QC Manager<br>Помічник завідуючого з контролю якості    | Dhara Patel       |                     | 28.08.2021   |
| Approved by:<br>Аналіз затвердив:  | Quality Assurance Manager<br>Завідуючий з забезпечення якості | Alpesh Sonara     |                     |              |
| Date of Release:<br>Дата випуску:  | 28.08.2021 Alpesh Sonara                                      |                   |                     |              |

