



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

07.06.2024

№ 29467/24/20

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 № **X4BC041A** Кількість ввезеного лікарського засобу 9950 уп.

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 15.04.2024 № 345/0/01.21-24/3.

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 16.05.2024 № 383/39424
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)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Vx-ru 16.10.75

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

АЗЕОНАМ

порошок для розчину для ін'єкції або інфузії по 1 г у флаконах № 1
1 флакон містить: Азтреонам 1,0 г

Вироблено: «Venue Remedie Limited», Ліц. MB/05/204, Хіа Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-1 (Екстен.), Баталі Канн, Індія.
Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія для Анапта Медікарс Лтд., Велика Британія, GMP №039/2023/С-71

Серія № Х4ВСО41А

Ресстр. св. № UA/18134/01/01

Дата виробництва: 02/2024

Термін придатності: 01/2026

Офіційно затверджений звіт №З/24/001603

Обсяг партії: 10016 флаконів

Дата аналізу 16/02/2024

Дата випуску: 18/03/2024

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Вільні 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 залишатися механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
4. Прозорість	Відновлений розчин повинен витримувати порівняння з водою	Відповідає
5. рН	4,5 - 7,5	5,0
6. Вода	Не більше 2,0 %	0,03%
7. Механічні включення: <i>вільні частки</i> <i>повільні 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 54/контейнер 4/контейнер
8. Опорізаність до явищ одивиття	Відповідно до вимог ФСПС «905»	Азтреонам - 4,4 І-Артін - 9,7
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 %	0,45% 0,37% Не виявлено 0,14% Не виявлено 0,96%
10. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ОЕ/мл	Менше ніж 0,17 ОЕ/мл
12. Кількісне визначення <i>Азтреонаму</i>	<i>При випуску:</i> 90 % - 105 % від номінальної кількості <i>На термін придатності:</i> 90 % - 120 % від номінальної кількості	103,5% від номінальної кількості
<i>Ісартину</i>	90 % - 120 % від номінальної кількості	108,6% від номінальної кількості
13. Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „флін-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 днів.	

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включати 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 аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

Із'я та посада особи, яка видає довід на партію.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготувено

Перевірено

Схвалено

Manoj Kumar

Sanjeev Kumar Thakur

N.P. Tripathi

Підпис

Підпис

Підпис

AM - QC

DGM QC

GM QC

Дата: 18/03/2024

Дата: 18/03/2024

Дата: 18/03/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014; електронна адреса: kkravchuk@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

