

ДЕНІЗІД,

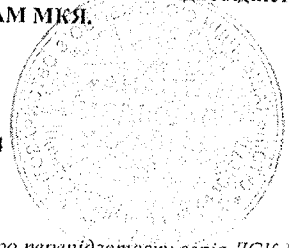
порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтазидим пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним), еквівалентно цефтазидиму 1г
 Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
 Серія №23231201
 Дата виробництва: 12/2023
 Офіційно затверджений звіт №:FP/23/12/0001
 Реєстр. св. № UA/15338/01/01
 Термін придатності: 11/2025
 Обсяг партії: 24353 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація	(А) Час утримування основного піку цефтазидиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефтазидиму на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» (В) Розчин препарату дає реакцію на карбонати	Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності для перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де L1=15.0. Якщо значення прийнятності більше L1 %, тестують наступні 20 одиниць і обчислюють значення прийнятності. Кінцеве значення прийнятності для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівне L1 % і для жодної окремої дозованої одиниці вміст не повинен бути менше за (1 - L2 x 0.01)M і не більшим за (1 + L2 x 0.01)M, де L1=15.0, L2=25.0	Відповідає 2,03
4. Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 20 %.	(+)1,39% (-)1,78%
5. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 % (мас./мас.)	12,49% (мас./мас.)
6. Супровідні домішки:		
- Домішка А	Не більше 0,2 %	0,000%
- Домішка В	Не більше 0,2 %	0,000%
- Домішка С	Не більше 0,2 %	0,000%
- Домішка F	Не більше 0,3 %	0,000%
- Неспецифіковані домішки	Не більше 0,1 %	0,000%
- Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,000%
7. Кількісне визначення вмісту цефтазидиму (у перерахуванні на суху, вільну від натрію карбонату, речовину)	<i>При випуску:</i> 95 – 105 % від зазначеної кількості <i>На термін придатності:</i> 90 – 120 % від зазначеної кількості	99,50% від зазначеної кількості
8. Кількісне визначення вмісту натрію карбонату	8,0 % - 10,0 %	9,33%
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 EU/мг	< 0,10 EU/мг
10. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН ПРЕПАРАТУ		
11. Опис відновленого розчину	– Порошок має повністю розчинитися, не залишаючи видимого осаду чи нерозчиненої речовини; – відновлений розчин повинен бути від світло-жовтого до бурштинового кольору; – відновлений розчин має бути прозорим, вільним від видимих часток	Відповідає Відповідає Відповідає
12. рН	Від 5.0 до 7.5	6,81
13. Механічні вclusions: невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	486,7/контейнер 0,0/контейнер
14. Упаковка, маркування	По 1 г порошку для розчину для ін'єкцій у флаконі № 1 разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

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

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКА.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКА.
 Підготовлено: Shubham Kumar, Підпис: Q.C. Executive, Дата: 02/01/2024
 Перевірено: Rohit Sharma, Підпис: Q.C. Executive, Дата: 02/01/2024
 Схвалено: K.N.Rastogi, Підпис: Q.C. Manager, Дата: 02/01/2024
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
 УКРАЇНА"
 ЯНА ШАПОВАЛОВА



КОПІЯ
 ВІДПОВІДАЄ
 ОРИГІНАЛУ

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

For all № 0762 Ver 030924 llk