



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

08.04.2021

№ 18619/21/20

ЕФМЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16125/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № X1AA065A Кількість ввезеного лікарського засобу 9560 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 24.03.2021 № 315/0/01.21-21/9.

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 07.04.2021 № 327/28321

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.

Ефмерин

порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 2,0 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 226/2020/С-489

Серія № X1AA065A

Реєстр. св. № UA/16125/01/02

Дата виробництва: 01/2021

Термін придатності: 12/2022

Офіційно затверджений звіт №: B081759

Обсяг партії: 9619 флаконів

Дата аналізу: 19/01/2021

Дата випуску: 02/02/2021

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору	Білий кристалічний порошок.
2. Ідентифікація цефтриаксон натрій	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 стандартного розчину Якісна реакція на натрій	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Відповідає
3. Відновлений розчин повнота розчинення прозорість розчину	Препарат має розчинитися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток Розчин не має суттєво відрізнятися прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином	Препарат розчиняється повністю, не залишається механічних включень та нерозчинних часток Розчин не відрізняється прозорістю від еквівалентного об'єму розчинника або води очищеної, що міститься в подібному посуді та досліджується аналогічним чином
4. Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або ВУ ₅	Забарвлення розчину менш інтенсивніше за еталон Y ₅
5. Кристалічність	Має бути кристалічним	Відповідає
6. рН	6,0 – 8,0	6,8
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,2%
8. 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 1307/контейнер 27/контейнер
9. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %	0,2% 0,3%
11. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону	Менш ніж 0,20 USP ОЕ/мг цефтриаксону
13. Кількісне визначення цефтриаксону (C ₁₈ H ₁₆ N ₂ O ₇ S ₃)	При випуску:	1,996 г/флакон 99,8%
	На термін придатності:	
14. Упаковка, маркування	По 2 г препарату у скляному флаконі, що закривається резиною 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 кімнатній температурі 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

Перевірено

Схвалено

Manoj Kumar

Yogesh Kumar

Sanjeev Kumar Thakur

Підпис

Підпис

Підпис

Помічник керівника QC

Заступник керівника QC

Керівник управління QC

Дата: 02/02/2021

Дата: 02/02/2021

Дата: 02/02/2021

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <<mailto: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.



Вх. Ан. № 0371

от 10-05-2022