

## ДЕНЩЕФ,

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г  
 Шрігангангар, (Раджастан), Індія, GMP №067/2022/GMP

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РПКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Серія №21240201

Реєстр. св. № UA/15264/01/01

Термін придатності: 01/2026

Дата виробництва: 02/2024  
 Офіційно затверджений звіт №:FP/24/02/0003

Обсяг партії: 77042 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Слабко гігроскопічний кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація	А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату має співпадати зі спектром <i>цефтриаксону натрію RS</i> Б) На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину С) Препарат дає якісну реакцію на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше 2 індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 20%.	Відповідає Відповідає
4. Вміст води	Не більше 11,00 % (м/м)	9,32 % (м/м)
5. Супровідні домішки -будь-яка домішка -сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 5,0%	0,000% 0,000%
6. Кількісне визначення <i>Цефтриаксону натрію</i> (еквівалентно <i>цефтриаксону</i> ) -% від номінального значення	<i>При випуску:</i> Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % <i>На термін придатності:</i> Не менше 92,0 % і не більше 108,0 %	99,20% від номінального значення
7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути менше або дорівнювати L1, де L1 = 15,0. Якщо приймальне число більше L1%, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2x0.01) M і не більшим за (1 + L2 x 0.01)M, де L1 = 15.0, L2 = 25.0	1,71
8. Бактеріальні ендотокени	Не більше 0,08 EU/мг	< 0,08 EU/мг
9. Стерильність	Має бути стерильним	цефтриаксону Стерильний
10. Опис відновленого розчину	<b>Відновлений розчин препарату у воді для ін'єкцій</b>	
11. Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Вміст флакону розчиняється повністю, не залишаючи видимих нерозчинених часток. Розчин має бути практично вільним від часток	Відповідає
12. Прозорість відновленого розчину	Розчин має бути прозорим	вільний від часток
13. Кольоровість відновленого розчину	Розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y5	Відповідає
14. Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	393,3/контейнер 6,7/контейнер
15. рН відновленого у воді розчину	Не менше 6,0 і не більше 8,0	6,75
16. Упаковка, маркування	1 г порошку для розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С 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 стандартизації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКБ.  
**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКБ.**

Підготовлено  
Koushal Billowria  
Підпис  
Q.C. Executive  
Дата: 11/03/2024

Перевірено  
Ashwani Kumar  
Підпис  
Q.C. Executive  
Дата: 11/03/2024

Схвалено  
K.N.Rastogi  
Підпис  
Q.C. Manager  
Дата: 11/03/2024

**КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ**



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

*Вх АМН1824  
05.07.24*