

TULIP LAB PRIVATE LIMITED  
 ТУЛІП ЛАБ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivali, Andheri (East), Mumbai 400 072, India  
 4024, А-Вінг, Оберої Гарден Естейт, Чандівалі, Андхері (Схід), Мумбаї 400 072, Індія

Product Name: Препарат:	TULONE 1 GM ТУЛОН 1 Г	A.R. №: FP/C/21-247
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17570/01/01 valid till 22.07.2024 UA/17570/01/01, діє до 22.07.2024	
Active substances: Діючі речовини:	Ceftriaxone 1 g Цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію) 1 г	
Dosage form: Лікарська форма:	1000 mg powder for solution for injection in vials порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 vial of powder in a carton box marked on the Ukrainian language 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Batch №: Серія №:	3121149	
Batch size: Розмір серії:	100900 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2021	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	06/2023	
Name, address, and license number of plants of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Swiss Parenterals Ltd. Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India License number: G/28/1446 Swiss Парентералз Лтд. Юніт ІІ, Плот 402, 412-414 Керала Індустріал Істейт, ГІДС, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія Номер ліцензії: G/28/1446	
UKR Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:	№ 298/2020/С-600 valid till 31.12.2021 № 298/2020/С-600 діє до 31.12.2021 р.	
Результати аналізу Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	Crystalline powder from almost white to yellow-white color Кристалічний порошок від майже білого до жовто-білого кольору	White crystalline powder Білий кристалічний порошок
2. Identification Ідентифікація	On the chromatogram of the test solution obtained in the "Quantitative determination" test, the retention time of the main peak must correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Відповідає
3. Uniformity of mass 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 $\pm 10\%$ . 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 = 1.17951 g/vial Complies Середня вага = 1,17951 г/флакон Відповідає
4. pH	6.0 to 8.0 Від 6,0 до 8,0	6.98
5. Water Вода	Not more than 11.0% Не більше 11,0%	9.39%
6. Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq 15,0\%$	11=3.12
7. Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.20 USP EU/mg Не більше 0,20 USP ЕО/мг	Complies Відповідає
8. Sterility Стерильність	Must be sterile. Має бути стерильним.	Complies Відповідає
9. Constituted solution Відновлений речовин A. Complete dissolution Повнота розчинення	The powder of the drug should dissolve completely, leaving no visible residues in the form of undissolved particles Порошок препарату повинен розчинитися повністю, не залишаючи видимих залишків у вигляді нерозчинених частинок.	Complies Відповідає



Вх оди №322 от 06.03.23.




Б. Transparency of the solution Прозорість розчину	The reconstituted solution should not be less transparent than the equivalent volume of solvent. Відновлений розчин не повинен бути менше прозорим ніж еквівалентний об'єм розчинника.	Complies відповідає
10. Particulate matter - Механічні вклучення A. Visible particles Видимі частинки  B. Invisible particles Невидимі частинки	The reconstituted solution should not contain foreign mechanical inclusions that can be detected by visual inspection. Відновлений розчин не повинен містити сторонніх механічних вклучень, які можуть бути виявлені при візуальному обстеженні.  Particles $\geq$ 10 microns in size - no more than 6000 in a vial. Particles $\geq$ 25 microns in size - no more than 600 in a vial. Частинок розміром $\geq$ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі. Частинок розміром $\geq$ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Complies відповідає  97 05
11. Quantitative determination Кількісне визначення	<i>At the time of release:</i> From 95.0% to 105.0% of the claimed amount of ceftriaxone (950 mg - 1050 mg/vial) <i>На момент випуску:</i> Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості цефтриаксону (950 мг - 1050 мг/флакон) <i>During the shelf life:</i> From 90.0% to 115.0% of the claimed amount of ceftriaxone (900 mg - 1150 mg/vial) <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 90,0 % до 115,0 % від заявленої кількості цефтриаксону (900 мг - 1150 мг/флакон)	100.85%
12. Accompanying impurities Супровідні домішки	Deacetylcefotaxime lactone - not more than 0.5% Деацетилцефотаксим лактон - не більше 0,5% Ceftriaxone triazine analogue - not more than 1.0% Цефтриаксону триазин аналог - не більше 1,0% Ceftriaxone benzothiazoloxime - not more than 0.2% Цефтриаксону бензотіазолоксим - не більше 0,2% Deacyl ceftriaxone - not more than 1.0% Деацил цефтриаксону - не більше 1,0% Ceftriaxone 3-isomer - not more than 0.3% Цефтриаксону 3-ен ізомер - не більше 0,3% Ceftriaxone E-isomer - not more than 1.0% Цефтриаксону E-ізомер - не більше 1,0% Any individual impurity - not more than 0.2% Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 0,2% The amount of impurities - not more than 5.0% Сума домішок - не більше 5,0%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено

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 встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	QC Officer Завідуючий з контролю якості	Twinkle Prajapati		14.08.2021
Checked by: Аналіз перевіряв:	Asst. QC Manager Помічник завідувачого з контролю якості	Dhara		14.08.2021
Approved by: Аналіз затвердив:	Manager Завідуючий з забезпечення якості	Alpeshp		14.08.2021
Date of Release: Дата випуску:	14.08.2021 Alpeshp	