

4

ФЛОРАЗІД

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

1 флакон містить: Цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
Серія №18240401
Дата виробництва: 04/2024
Офіційно затверджений звіт №:FR/24/04/0001

Ресстр. св. № UA/17125/01/01
Термін придатності: 03/2026
Обсяг партії: 40373 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація цефтазидим	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
карбонат	З'являється білий осад	Відповідає
3. Відновлений розчин повнота розчинення прозорість розчину	Препарат має розчинитися повністю, не має залишатися 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	Відповідає
4. Кольоровість	Не більше 0,2	0,032
5. Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
6. рН	5,0 – 7,5	6,45
7. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,5 %	12,74%
8. Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	вільний від видимих часток
невидимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	1413,3/контейнер 13,3/контейнер
9. Вміст піридину	Не більше 0,4 %	0,007%
10. Натрію карбонат	Від 8,0 % до 10,0 %	9,84%
11. Супровідні домішки	Домішки А, В або G: не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,000% 0,000% 0,000%
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,10 USP ОЕ/мг цефтазидиму	<0,10 ОЕ/мг цефтазидиму
14. Кількісне визначення цефтазидим ($C_{22}H_{22}N_4O_7S_2$)	<i>При випуску:</i> Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95 % – 105 % від номінальної кількості)	<i>На термін придатності:</i> Від 0,90 г/флакон до 1,05 г/флакон (90 % – 105 % від номінальної кількості)
		1,0125 г/флакон 101,25% від номінальної кількості
15. Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом фліп-оф, по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Приготовлений розчин можна зберігати не більше 8 годин при температурі не вище 25 °С 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 вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в ресстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

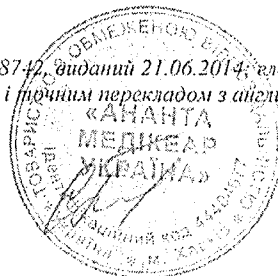
Підготовлено
Shubham Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 10/05/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 10/05/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 10/05/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 2587-42, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і рідним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Уповноважена особа
ТОВ «АНАНТА
МЕДІКЕАР УКРАЇНА»
Полтавський С.В.



копія Вірна

for all notes see 03 09 24 RU