

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Ефмерин

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

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1,0 г
 Вироблено: Ананта Медікар Лімітед, Літ. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індустріал Ерія, Уліог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
 Серія № 31240501 Регстр. св. № ЦА/16125/01/01
 Дата виробництва: 05/2024 Термін придатності: 04/2026
 Офіційно затверджений звіт №:FP/24/05/0005 Обсяг партії: 66378 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація <i>цефтриаксон</i> <i>натрій</i>	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІІ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію	Відповідає
	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	Якісна реакція на натрій	Відповідає
3. Відновлений розчин <i>повнота розчинення</i> <i>прозорість розчину</i>	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає
	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	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ або ВУ ₅	Відповідає
5. Кристалічність	Мас бути кристалічним	Відповідає
6. рН	6,0 – 8,0	Відповідає
7. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	7,95
8. Механічні включення: <i>видимі частки</i> <i>невидимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	вільний від видимих часток 5486,7/контейнер 40,0/контейнер
	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	
9. Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам USP <905>	Відповідає
10. Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 4,0 %	0,000% 0,000%
11. Стерильність	Мас 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 ₈ O ₇ S ₃)	<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 1,15 г/флакон (90 % – 115 % від номінальної кількості)
14. Упаковка	По 1 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.	0,9916 г/флакон 99,20% від номінальної кількості

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 вищезгаданій 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
 Shubham Kumar
 Підпис
 Q.C. Executive
 Дата: 04/06/2024

Перевірено
 Rohit Sharma
 Підпис
 Q.C. Executive
 Дата: 04/06/2024

Схвалено
 K.N.Rastogi
 Підпис
 Q.C. Manager
 Дата: 04/06/2024



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладову сервіс ДС/К № 2587-12, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <<mailto:ekaterinad@ukr.net>> телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа.

**ТОВ "АНАНТА
 МЕДИКАР УКРАЇНА"**
 Полтавський С.В.

Копія вірна