





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.02.2024

№ 3916/24/10

**БЛІЩЕФ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4588/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10123232

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

**Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045**

(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 06.02.2024 № 0268/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.02.2024 № 0339  
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.



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



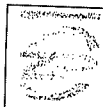
**Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.**  
**Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва препарату	: <b>БЛІЦЕФ 1000 МГ</b>			Сторінка 1 з 3
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	№ протоколу аналізу	: ZP/FP/23/0562	
Номер серії	: 10123232	Термін придатності	: 10/2026	
Дата виробництва	: 11/2023	Зразки відібрані	: ШУБХАМ КУМАР	
Розмір серії	: 84107 флаконів / 8310 упаковок	Дата отримання	: 28/11/2023	
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата випуску	: 12/12/2023	
Специфікація №	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні №	: UA/4588/01/03	
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233			

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результат
1.	Опис	Кристалічний порошок від майже білого до жовтувато-білого кольору.	Кристалічний порошок майже білого кольору.
2.	Ідентифікація Цефтриаксон	<b>а. Метод ІЧ</b> Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати спектру стандартного зразка Цефтриаксону натрію.  <b>б. Метод ВЕРХ</b> На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Інфрачервоний спектр поглинання препарату відповідає спектру стандартного зразка Цефтриаксону натрію.  На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні, час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Натрій	Зразок повинен мати якісну реакцію на натрій.	Зразок витримує якісну реакцію на натрій.
3.	Прозорість розчину	Отриманий розчин повинен бути прозорим і не містити механічних включень.	Отриманий розчин прозорий і не містить механічних включень.
4.	Колір розчину	Забарвлення розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину», має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>5</sub> або BY <sub>5</sub>	Відповідає.
5.	Механічні включення	Розмір частинок більше 10 мкм – не більше 6000 у флаконі.	2,066

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Манвендра Сінгх	Сватантра Шукла	Нареш Чаухан
Посада	Асистент керівника – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Заступник генерального директора – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023
Формат № QC/01-039/F02			

*By 001.50419  
12.05.2023  
an*




**Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.**  
**Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	Сторінка 2 з 3	
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг	№ протоколу аналізу	: ZP/FP/23/0562
Номер серії	: 10123232	Термін придатності	: 10/2026
Дата виробництва	: 11/2023	Зразки відібрані	: ШУБХАМ КУМАР
Розмір серії	: 84107 флаконів / 8310 упаковок	Дата отримання	: 28/11/2023
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата випуску	: 12/12/2023
Специфікація №	: USP	Реєстраційне посвідчення в Україні №	: UA/4588/01/03
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233		

		Розмір частинок більше 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	05	
6.	pH	Від 6,0 до 8,0	6,78	
7.	Вода	Не більше 11,0%	9,27	
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV <15	1,13	
9.	Супровідні домішки: - будь яка домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 4,0%	0,15% 0,15%	
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ЕО/мг Цефтриаксону	Менше 0,20 USP ЕО/мг Цефтриаксону	
12.	Кількісне визначення Цефтриаксону (C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> ) у перерахунку на безводну речовину	<b>На момент випуску</b>	<b>Протягом терміну придатності</b>	1,009 г (100,9%)
		Від 0,95 г до 1,05 г (95,0% - 105,0% від вмісту Цефтриаксону, зазначеному у розділі "Склад на один флакон").	Від 0,90 г до 1,15 г (90,0% - 115,0% від вмісту Цефтриаксону, зазначеному у розділі "Склад на один флакон").	

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Манвендра Сінгх	Сватантра Шукла	Нареш Чаухан
Посада	Асистент керівника – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Заступник генерального директора – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023
Формат № QC/01-039/F02			

		<b>Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.</b> Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія	
		<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	
Назва препарату	: БЛІЦЕФ 1000 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	
Генерична назва	: Цефтриаксон для ін'єкцій USP 1000 мг		
Номер серії	: 10123232	№ протоколу аналізу	: ZP/FP/23/0562
Дата виробництва	: 11/2023	Термін придатності	: 10/2026
Розмір серії	: 84107 флаконів / 8310 упаковок	Зразки відібрані	: ШУБХАМ КУМАР
Кількість зразка	: 53 флакони	Дата отримання	: 28/11/2023
Специфікація №	: USP	Дата випуску	: 12/12/2023
Ліцензія на виробництво №	: MB/05/233	Реєстраційне посвідчення в Україні №	: UA/4588/01/03

**Примітка:** Вищезазначений продукт відповідає специфікації.

**Випуск серії:** Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та перевірено на якість на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

**ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ:** Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Дільниця № 72, ЕПІП, Фаза-І, Джармаджрі, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія.

	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Манвендра Сінгх	Сватантра Шукла	Нареш Чаухан
Посада	Асистент керівника – відділ контролю якості	Заступник керівника – відділ контролю якості	Заступник генерального директора – відділ гарантії якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023	/Підпис/ 12/12/2023

Формат № QC/01-039/F02