



EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP/C/24-031	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
--------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:	EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	License No.: Ліцензія №:	GUJ/DRUGS/G/28/1446
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	powder for injection порошок для ін'єкцій		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to anhydrous Ceftriaxone 1000 mg and Tazobactam sodium equivalent to Tazobactam 125 mg 1 флакон містить цефтриаксон натрію еквівалентно безводному цефтриаксону 1000 мг та тазобактам натрію еквівалентно тазобактаму 125 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 vial with powder in a cardboard box with Ukrainian and English languages labelling 1 флакон з порошком в коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	3124039	Batch size: Розмір серії:	52 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	02.2024	Expiry date: Терм. прид.:	01.2027
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/12595/01/01	Unlimited from:	17.07.2023
Manufacturer: Виробник:	Swiss Parenterals Ltd., Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India Свісс Парентералз Лтд., Юніт ІІ, Плот 402, 412-414 Керала Індастріал Істейт, ГІДС, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	216/2023/C-401	dated: від:	12.04.2023

**Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу**

No / №	TEST / ТЕСТ	PROCEDURE / ПРОЦЕДУРА	LIMITS / МЕЖИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description	P. 1	White or almost white crystalline powder	White crystalline powder
	Опис	П. 1	Білий або майже білий кристалічний порошок	Білий кристалічний порошок
2.	Identification Ceftriaxone	P. 2.1 MC, USP <621>	Retention time of the main peak of Ceftriaxone in chromatogram of sample	Complies

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
 Phone : + 91-79-25219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U05110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACG6906P1ZZ
 Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
 Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

6x. am. 50460
15.07.24

No / №	TEST / ТЕСТ	PROCEDURE / ПРОЦЕДУРА	LIMITS / МЕЖИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Ідентифікація <i>Цефтриаксон</i>	П. 2.1 МК, USP <621>	solution prepared for section "Assay. Ceftriaxone" should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Цефтриаксон», час утримування основного піка цефтриаксону має збігатися з часом утримування основного піка цефтриаксону на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
	<i>Tazobactam</i>	P. 2.2 MC, USP <621>	Retention time of the main peak of Tazobactam in chromatogram of sample solution prepared for section "Assay. Tazobactam" should correspond to that in chromatogram of reference standard solution (a) obtained within the same test.	Complies
	<i>Тазобактам</i>	П. 2.2 МК, USP <621>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення. Тазобактам», час утримування основного піка тазобактаму має збігатися з часом утримування основного піка тазобактаму на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
3.	Average mass of content Середня маса вмісту	P. 3. MC П. 3. МК	1313 mg ± 10 % 1313 мг ± 10 %	1313.2 mg 1313,2 мг
4.	Uniformity of mass Однорідність маси	P. 4. MC, USP <905>. П. 4. МК, USP <905>.	± 10.0 % of the average mass of content ± 10,0 % від середньої маси вмісту	Complies Відповідає
5.	Uniformity of filling vial Однорідність дозування флакона	P. 5 MC USP <905> П. 5 МК USP <905>	The product must correspond to the requirements of USP <905>. Препарат повинен відповідати вимогам USP <905>.	Complies Відповідає
6.	Reconstituted solution	P. 6 MC, USP <1>	The reconstituted solution should not be significantly less transparent than diluent and	Complies

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)



EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP/C/24-031	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
--	---	--------------------	---

No / №	TEST / ТЕСТ	PROCEDURE / ПРОЦЕДУРА	LIMITS / МЕЖИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
	Готовий розчин	П. 6 МК, USP <1>	should not contain the visible particulate matter Отриманий розчин не повинен бути значно менш прозорим, ніж розчинник, і повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає	
7.	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	P. 7. MC, USP <85> П. 7. МК, USP <85>	Not more than 0.20 USP endotoxin units per mg. Не більше 0,20 USP ендотоксिनних одиниць на мг.	< 0.20 endotoxin units per mg < 0,20 ендотоксिनних одиниць на мг	
8.	Sterility Стерильність	P. 8. MC, USP <71> П. 8. МК, USP <71>	The product should be sterile Препарат повинен бути стерильним	Complies Відповідає	
9.	Water content Вміст води	P. 9 MC, USP <921>, method 1 П. 9 МК, USP <921>, метод 1	Not more than 11.0 % w/w Не більше 11,0 % м/м	9.4 % w/w 9,4 % м/м	
10.	Particulate matter Механічні частки	P. 10 MC, USP <788> П. 10 МК, USP <788>	10 µm ≥ 6000 / vial 25 µm ≥ 600 / vial 10 мкм ≥ 6000 / флакон 25 мкм ≥ 600 / флакон	10 µm: 461 / vial 25 µm: 07 / vial 10 мкм: 461 / флакон 25 мкм: 07 / флакон	
11.	Assay for: - Ceftriaxone - Tazobactam Кількісне визначення для: - Цефтріаксону - Тазобактаму	P. 11 MC П. 11 МК	At release: 95 – 105 % of label claim 95 – 105 % of label claim При випуску: 95 – 105 % від вказаного на етикетці 95 – 105 % від вказаного на етикетці	During shelf-life: 90 – 115 % of label claim 90 – 115 % of label claim Протягом терміну придатності: 90 – 115 % від вказаного на етикетці 90 – 115 % від вказаного на етикетці	100.15 % 99.48 % 100,15 % 99,48 %

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-88219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U65110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS686P1ZZ
Unit 1 : 506, 859, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.



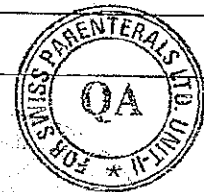
EUROCEFTAZ ЄВРОЦЕФТАЗ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP/C/24-031	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
--------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No / №	TEST / ТЕСТ	PROCEDURE / ПРОЦЕДУРА	LIMITS / МЕЖИ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
12.	Related substances Individual impurity: Sum of impurities:	P. 12 MC, USP <621>	At release: not more than 1.0 %	During shelf-life: not more than 1.0 %	0.26 %
			not more than 2.0 %	not more than 5.0 %	0.32 %
	Супутні домішки Індивідуальна домішка: Сума домішок:	П. 12 МК, USP <621>	При випуску: Не більше 1,0 %	Протягом терміну придатності: Не більше 1,0 %	0,26 %
			Не більше 2,0 %	Не більше 5,0 %	0,32 %
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Bansi Prajapati, QC Head Бансі Праджпаті, Керівник КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	<i>[Signature]</i> 01/03/2024
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Rajesh Patel, QA Head Раджеш Пател, Керівник ЗЯ
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	<i>[Signature]</i> 01/03/2024
Date of signature: Дата підписання:	01.03.2024



SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : +91-79-28219181 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U6510GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AAACS0606P1ZZ
Unit 1 : 609, 609, 610, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 492, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.