



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

25.03.2024

№ 9772/24/10

**ЕМСЕФ® 1000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AFIC24003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80640

Виробник

**Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",  
ідент. код: 38925845**

(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 12.03.2024 № 0373/3.

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)

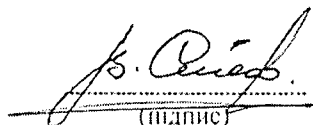
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.03.2024 № 0577

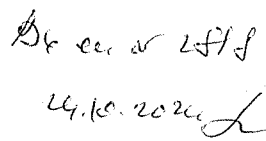
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

  
24.10.2024

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: EMSEF® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01		
Звіт №	: FG/24/0015	Дата	: 25.01.2024
Серія №	: AFIC24003	Дата виготовлення:	01/2024
Випущена кількість	: 80,640 упаковок		
		Розмір партії	: 84 459 флаконів
		Термін придатності:	12/2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору.	Відповідає
2. Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинитися без видимого залишку. Відновлений розчин може бути незначно менш прозорим, ніж рівний об'єм очищеної води або розчинника в такій же пробірці та випробовуваний таким же чином. Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок.	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація	<b>Цефтриаксон</b> А. ІК-спектр препарату повинен відповідати ІК-спектру робочого стандартного зразка цефтриаксона натрію. Б. Час утримування піку цефтриаксона на хроматограмах випробованого і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. <b>Натріїї.</b> С. Препарат дає характерну реакцію на натріїї.	Відповідає Відповідає Відповідає
4. Кристалічність	Відповідає вимогам.	Відповідає
5. рН	Від 6,0 до 8,0 (10%(маса / об'єм) розчину в воді)	7.14
6. Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	8.86 %
7. Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP ендотоксинових одиниць на 1 мг цефтриаксону	Відповідає
9. Механічні включення	Невидимі частки. Частинок/фл. $\geq 10$ мкм - не більше 6000 Частинок/фл. $\geq 25$ мкм - не більше 600	37 част./фл. 01 част./фл.
10. Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає вимогам	Відповідає
11. Кількісне визначення	Для випуску: Від 950,0 до 1050,0 мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (95,0% - 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 900,0 до 1150,0 мг цефтриаксона натрію в перерахунку на цефтриаксон в 1 флаконі (90,0 - 115,0 % від заявленої кількості)	100.1 %
12. Супутні домішки	Деацетилцефотаксіма лактон - не більше 0,5 % Цефтриаксона триазина аналог - не більше 1,0 % Цефтриаксона бензогіазоліл оксим - не більше 0,2 %	Нижче порога звітності 0.15 % Не виявлено

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Офіс кваліфікації: С.С.О. 38-39, ескалатор 9-й, Чандігарх-160 009 (Індія), Тел.: +91-172-3047277, Факс: +91-172-3047277  
Юридична адреса: село Сайдпур Дера Баєсі Трєїн САС Нінур Мохалі (Нелжаб) Непар Чандігарх (Індія)  
Тел. +91 1762-308000, 308001 Факс +91 1762-281187, 308135  
E-mail: sales@neclife.com Website : www.neclife.com  
CIN: L24232 PB1995 PLC 016664

Виробництво: Форсайтський Плант, Юніт VI, село Бхатолікалан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Трєїн САС Нінур Мохалі (Нелжаб) Непар Чандігарх (Індія)  
Тел. 01295-308401, 402 Факс: 01295-271160  
E-mail: unit6@neclife.com Website : www.neclife.com



Я.І.Чук О.О.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: EMSEF® 1000		
Лікарська форма	: порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.		
Сила дії активних речовин	: 1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1000 мг		
Розмір та тип пакування	: 1 флакон з порошком у картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед – (Юніт VI) (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалап, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадлі, Округ Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Рег. посвід. в Україні	: UA/9914/01/01		
Звіт №	: FG/24/0015	Дата	: 25.01.2024
Серія №	: AFIC24003	Дата виготовлення:	01/2024
Випущена кількість	: 80,640 упаковок		
		Розмір партії	: 84 459 флаконів
		Термін придатності:	12/2026

	Деація цефтриаксон - не більше 1,0 %	Нижче порога звітності
	Цефтриаксон-3-ен ізомер - не більше 0,3 %	Не виявлено
	Цефтриаксона E-ізомер - не більше 1,0 %	Не виявлено
	Будь-якої індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Нижче порога звітності
	Сума домішок - не більше 5,0 %	0.15 %

## Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищеведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування та проведені контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,  
уповноваженої на випуск серії:

Містер Аткакурі Рама Крішна (Керівник відділу контролю якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)

Дата 25.01.2024

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИД ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

