

ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 20

1 флакон містить: Цефтриаксон натрію еквівалентно цефтриаксону 1г

Вироблено: Ананта Медікеар Лімітед, Ліц. RAJ/2643, Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІККО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, (Раджастан), Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №067/2022/GMP
 Серія №29240201
 Дата виробництва: 02/2024
 Офіційно затверджений звіт №:FP/24/02/0001

Ресстр. св. № UA/17157/01/01
 Термін придатності: 01/2026
 Обсяг партії: 77180 флаконів

Показник	Вимоги	Результат			
1. Опис	Кристалічний порошок, злегка гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору	Відповідає			
Ідентифікація Цефтриаксон	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру поглинання СЗ цефтриаксону натрію	Відповідає			
Натрій	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає			
3. Відновлений розчин	Якісна реакція (а) на натрії	Відповідає			
4. Однорідність маси вмісту флакону	Препарат має розчинятися повністю, не має залишатись механічних включень та нерозчинних часток	Відповідає			
5. Однорідність дозованих одиниць	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас вмісту флакону можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10%, при цьому жодна з мас не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає			
6. рН	$AV \leq 15,0\%$	1,93			
7. Прозорість розчину	6,0 – 8,0	6,86			
8. Кольоровість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає			
9. Вода	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y_3 або BY_3	Відповідає			
10. Супровідні домішки	$\leq 11,0\%$ (м/м)	9,51% (м/м)			
11. Кількісне визначення цефтриаксону	Будь-яка домішка $\leq 1,0\%$ Сума домішок $\leq 5,0\%$	0,00% 0,00%			
	<table border="1"> <tr> <td>При випуску:</td> <td>На термін придатності:</td> </tr> <tr> <td>Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95% – 105% від номінальної кількості)</td> <td>Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92% – 108% від номінальної кількості)</td> </tr> </table>	При випуску:	На термін придатності:	Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95% – 105% від номінальної кількості)	Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92% – 108% від номінальної кількості)
При випуску:	На термін придатності:				
Від 0,95 г/флакон до 1,05 г/флакон (95% – 105% від номінальної кількості)	Від 0,92 г/флакон до 1,08 г/флакон (92% – 108% від номінальної кількості)				
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний			
13. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,8 ОЕ/мл	<0,8 ОЕ/мл			
14. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 320,0/контейнер 26,7/контейнер			
15. Упаковка, маркування	По 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом „фліп-оф”, по двадцять флаконів разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.				

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 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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Ashwani Kumar
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/03/2024

Перевірено
Rohit Sharma
Підпис
Q.C. Executive
Дата: 05/03/2024

Схвалено
K.N.Rastogi
Підпис
Q.C. Manager
Дата: 05/03/2024

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАДОВА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014), електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вр au N 0335 Вр 0309 2024