



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.09.2023

№ 47381/23/26

**АУРОПОДОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13403/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **ODPTI23001A** Кількість ввезеного лікарського засобу **8000**

Виробник **Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**  
(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 17.08.2023 № 2034/1.

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 18.09.2023 № 1632  
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.

Начальник

(представник особи органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1632 від 18.09.2023

Назва зразка: АУРОПОДОКС . таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1627.23

Виробник: Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія

Номер серії: ODPTI23001A

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6531-002.0.1/002.3/2-23 від 22.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 25.08.2023

Дати виконання робіт: 25.08.2023 - 18.09.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13403/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки від коралового до червоного кольору, вкриті плівковою оболонкою, еліптичної форми, з маркуванням тисненням "С" з однієї сторони і "62" з іншої.	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ВЕРХ. Часи утримування піка R-епімера цефподоксиму проксетилу і піка S-епімера цефподоксиму проксетилу на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким же на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в ході кількісного аналізу	Відповідає
Середня маса	463,50 ± 3,0 %: 449,60 - 477,40 мг	464,60 мг
Кількісне визначення	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить Цефподоксиму проксетилу, еквівалентно Цефподоксиму (C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> ) (90%-110 % від вказаного на упаковці): 180,00 - 220,00 мг/табл.	198,40 мг/табл. 99%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

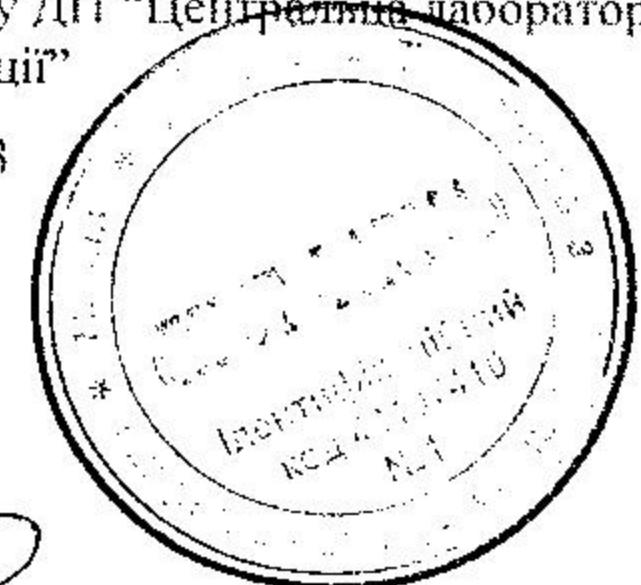
ВИСНОВКІ: Сертифікат аналізу № 1632 від 18.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АУРОПОДОКС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці, № серії ODPTI23001A, виробництво Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13403/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН


Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1632 від 18.09.2023



Вх. ак. 150118  
26.09.23



 <b>AUROBINDO</b>	<b>АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД</b> Юніт VI Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан- черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія
---	--

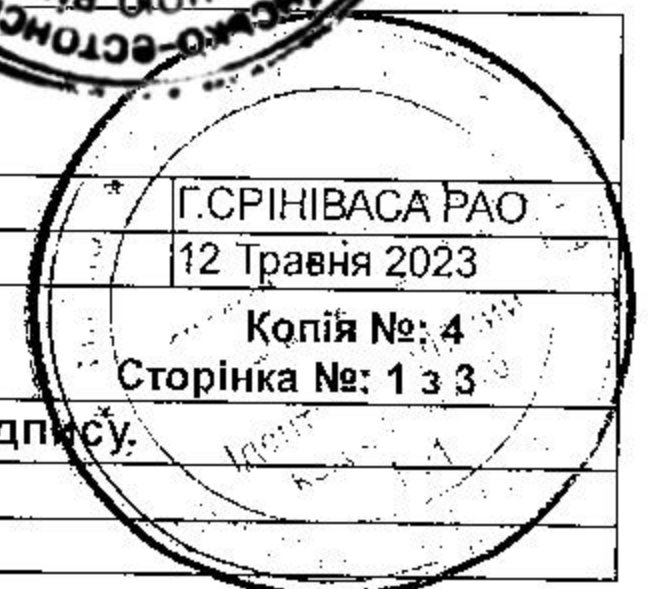
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**


Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R					
Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085					
Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Коралово-червоні, еліптичні таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «С» з одного боку та «62» з іншого боку	Від коралового до червоного кольору, еліптичні таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «С» з одного боку та «62» з іншого боку
2	Ідентифікація А. Методом ВЕРХ	Часи утримування піку R-епімеру цефподоксиму проксетилу та S-епімеру цефподоксиму проксетилу на хроматограмі випробуваного зразка, відповідають таким на хроматограмі стандартного зразка, які отримано при визначенні кількісного вмісту.	Часи утримування піку R-епімеру цефподоксиму проксетилу та S-епімеру цефподоксиму проксетилу на хроматограмі випробуваного зразка, повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного зразка, які отримано при визначенні кількісного вмісту.
3	Середня вага (Маса)	464.62 мг	463.50 мг ± 3.0% (449.60 мг - 477.40 мг)
4	Розчинення (Метод УФ)	Мінімум: 97 % Максимум: 98 % Середнє: 98 %	Повинно розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості Цефподоксиму (C15H17N5O6S2) за 30 хв
5	Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) Прийнятне значення (AV)	1.6	



Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)			
Підготовлено	Джая Рама	Затверджено	Г.СРІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM		
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
СNo: C1300000417			
Формат № n/a			



 <b>AUROBINDO</b>	<b>АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД</b> <b>Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан- черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія</b>
---	--

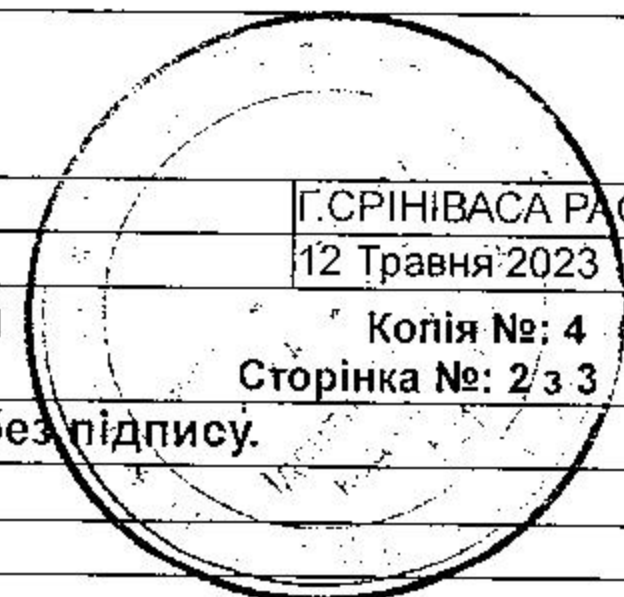
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R					
Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085					
Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці


6	Кількісне визначення (ВЕРХ): Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Цефподоксиму Проксетил еквівалентний Цефподоксиму (C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> ) у мг/табл. Від кількості, зазначеної на упаковці у %:	201.40 мг 100.7 %	190.00 mg - 210.00 mg 95.0 % - 105.0 %
7	Супутні домішки (ВЕРХ)		
7.1	Індивідуальні відомі споріднені речовини		
7.1.1	Цефподоксиму Проксетил -Дельта-2-ізомери	2.271 % м/м	Не більше 3.5% м/м
7.1.2	Цефподоксиму Проксетил Анті Ізомер -1	Нижче межі виявлення (0.076)	Не більше 0.3% м/м
7.1.3	Цефподоксиму Проксетил Анті Ізомер -2	Нижче межі виявлення (0.076)	Не більше 0.5% м/м
7.1.4	Цефподоксим кислота	0.038 % м/м	Не більше 0.5% м/м
7.1.5	Будь-яка домішка з ВЧУ більше 2.0	0.13 % м/м	Не більше 0.5% м/м
7.2	Будь-яка окрема невідома домішка	0.08 % м/м	Не більше 0.2 % м/м
7.3	Сума домішок	2.709 % м/м	Не більше 6.0% м/м



Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає введеної вище специфікації)			
Підготовлено	Джая Рамая	Затверджено	Г.СРІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM		Копія №: 4 Сторінка №: 2/3 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
СNo: C130000417			
Формат № n/a			





 <b>AUROBINDO</b>	<b>АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД</b> <b>Юніт VI Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан- черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія</b>
---	--

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R					
Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085					
Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці

8	Ідентифікація барвників: (метод ТШХ) FD&C Yellow No.6 (Sunset Yellow FCF Aluminium lake) FD&C Red No.40 (Alura Red AC Aluminium lake)	Характеристики плями на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, відповідають характерним плямам, які отримані із стандартного розчину.	Характеристики плями на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, мають відповідати характерним плямам, які отримані із стандартного розчину.
9	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилось жовте забарвлення.	При взаємодії з перекисом водню повинно з'являється жовте / помаранчеве забарвлення.
10	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні

**Заява про атестацію**

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.



Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)			
Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан		Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM	
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
СNo: C1300000417			
Формат № n/a			