



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 4687/23/10

ЦЕДОКСИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ODPTH21020B** Кількість ввезеного лікарського засобу 65970

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, 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 03.02.2023 № 0314/1.

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)

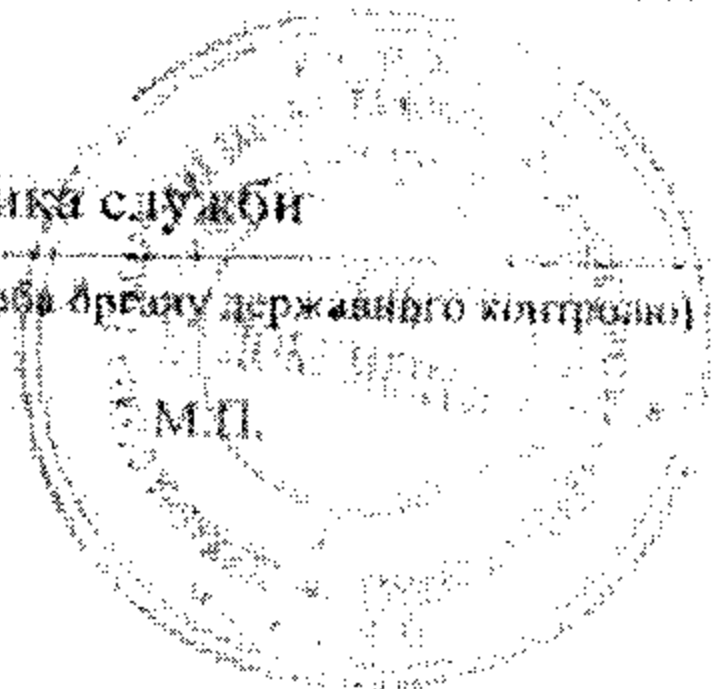
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.03.2023 № 0331

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

АУРОБІНДО

Ауробіндо Фарма Лтд., Юніт VI, Блок Д
 SY № 329/39 та 329/47 Селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Найменування продукту: ЦЕДОКСИМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг					
Код продукту	STDPA4B2	Генерик	Цефподоксиму проксетил таблетки	Звіт №	06FP21000938
Розмір серії	680000 таблеток	Дата виробництва	11/2021	Термін придатності	10/2024
Номер серії	ODPTH21020B	Специфікація №	FPS/STDPA4B2-0-00	Упаковка	1x10

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від світло-жовтого до помаранчевого кольору, з тисненням «С» з одного боку і «61» - з іншого	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від світло-жовтого до помаранчевого кольору, з тисненням «С» з одного боку і «61» - з іншого
2	Ідентифікація Методом ВЕРХ	Час утримування піків цефподоксима проксетилу R-енімера і цефподоксима проксетилу S-енімера на хроматограмах випробуваного і стандартного розчиня, отриманих при кількісному визначенні, збігаються	Час утримування піків цефподоксима проксетилу R-енімера і цефподоксима проксетилу S-енімера на хроматограмах випробуваного і стандартного розчиня, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися
3	Середня маса	230,71 мг	231,75 мг ± 4,0 % (222,48 мг – 241,02 мг)
4	Розчинення (СФ-метод)	Мінімум: 98 % Максимум: 99 % Середнє: 99 %	Не менше ніж 70% (Q) від вказаної на упаковці кількості цефподоксима (C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂) повинно розчинятися за 30 хвилин
5	Однорідність дозованих одиниць (ваговий метод)	2,6	Не більше 15,0
6	Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
6.1	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефподоксима проксетилу еквівалентно Цефподоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂)	98 мг	95,00 – 105,00 мг
6.2	Заявлений вміст	98,1 %	95% - 105%
7	Супутні домішки (ВЕРХ)		
7.1	Індивідуальна відома супутня домішка		
7.1.1	Цефподоксима проксетил-Δ ² -ізомер	0,70 % м/м	Не більше 5,0 % м/м
7.1.2	Цефподоксима проксетил анти ізомер – 1	Нижче LOD(0,076)	Не більше 1,0 % м/м
7.1.3	Цефподоксима проксетил анти ізомер – 2	Нижче LOD(0,076)	Не більше 1,0 % м/м
7.1.4	Кислота цефподоксима	0,12 % м/м	Не більше 0,5 % м/м
7.1.5	Будь-яка домішка з відношенням часом утримування більш 2,0	0,10 % м/м	Не більше 0,5 % м/м
7.2	Будь-яка інша неідентифікована домішка	0,07 % м/м	Не більше 0,2 % м/м
7.3	Сума домішок	1,13 % м/м	Не більше 8,0 % м/м
8	Мікробіологічна чистота		
8.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 5	Не більше 1000 КОЕ/г
8.2	Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибків (ТУМС)	Менше 5	Не більше 100 КОЕ/г
8.3	Специфічні мікроорганізми Escherichia Coli	Відсутні	Можуть бути відсутні



Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено	Рояла Ванкаях	Затверджено	Т. Сриниваса РАО
Дата	30.11.2021 5:24PM	Дата	30.11.2021 5:28PM
Роздрукований: Бірам Крішна Мохан	Дата друку: 14.11.2021 11:22 AM	Копія №: 3	Сторінка № 1 з 1
Цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			
С№: C1100000752			
Форма № бл			

Переведено вірно:
 Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Вх. Ам 1639

Віг 30.03.2023

Герц