



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2021

№ 47212/21/10

ПЕЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1
 блистеру в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.06.2023

Серія лікарського засобу № C10050 Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник **Медрайк Лімітед, Індія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
 Лабораторіз", Ідент. код: 37560808**
 (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 20.08.2021 № 2895/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

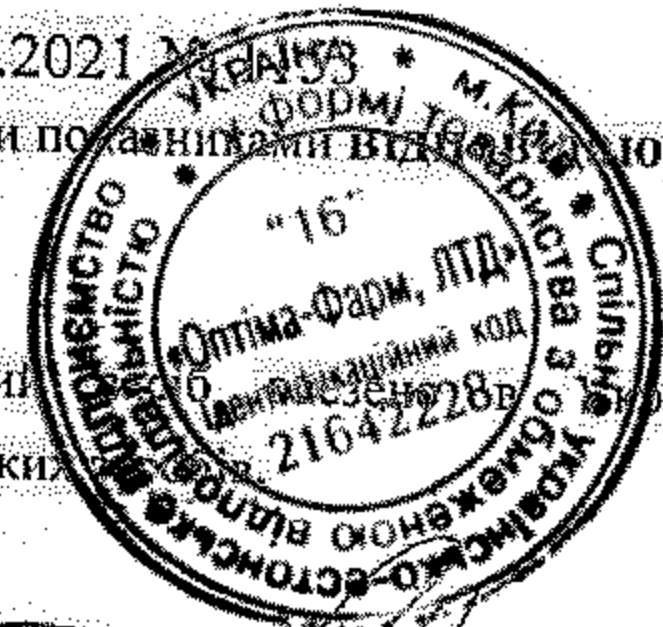
ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.09.2021 м.
 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 відповідає
вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

В.о. начальника служби
 (посада/ім'я/прізвище/підпис)
 М.П.

Олександр Солодрай
 (підпис)
 (імена та прізвище)
 М.П.



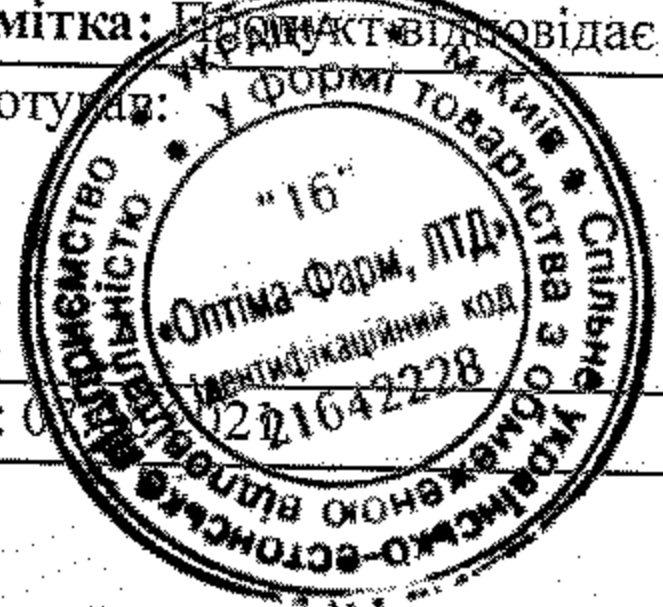
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

13

Продукт: ПЕЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №10 (10x1) в блістері 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: Цефподоксиму 200 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: C10050	Об'єм партії: 17100 упаковок
Аналітичний звіт №: 040000465993	Дата аналізу: 07.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/16732/01/02	Дійсне до: 04.06.2023
Наказ МОЗ України №1056 від 04.06.2018	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Медрайк Лімітед Дільниця №45 А і Б, Промисловий парк Анріч, ІДА Болларам, Округ Санга Редді, Телангана, Болларам (Вілледж), Джиннарам (Мандал), Санга Редді (Дист.), Телангана, Індія Ліцензія №16/MD/AP/2007/F/R

№	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з чіткими краями, з тисненням «С7» на одній стороні та гладка на іншій	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з чіткими краями, з тисненням «С7» на одній стороні та гладка на іншій
2	Ідентифікація: А. Цефподоксиму проксетил (ВЕРХ) В. УФ-спектрофотометрія С. Титану діоксид	Час утримання для основних піків діастероізомерів А і В на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати пікам стандартного розчину, отриманим при кількісному визначенню Макимум поглинання випробуваного розчину повинен знаходитись в рамках ± 2 нм від максимуму поглинання стандартного розчину Позитивна для титану оксиду	Час утримання для основних піків діастероізомерів А і В на хроматограмі випробуваного розчину відповідає пікам стандартного розчину, отриманим при кількісному визначенню твора. Відповідає Відповідає
3	Середня маса	526,00 мг \pm 3,0% (від 510,2 мг до 541,8 мг)	529,0 мг
4	Однорідність маси	Не більше 2/20 індивідуальних мас відхиляються від $\pm 5\%$ від середньої маси та жодної на $\pm 10\%$ від середньої маси	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при 37°C \pm 2°C	4 хвилини 52 секунди
6	Розчинність (метод УФ) [Фарм. США	Не менше 75% (Q) від заявленої	90-92%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Підготував: 	Перевірив:	яка дозволила
Дата: 07.08.2021	Дата: 07.08.2021	Інформ. Менеджер



66 24 21284
03 11 21

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ПЕЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №10 (10x1) в блістері 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: Цефподоксиму 200 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: С10050	Об'єм партії: 17100 упаковок
Аналітичний звіт №: 040000465993	Дата аналізу: 07.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/16732/01/02	Дійсне до: 04.06.2023
Наказ МОЗ України №1056 від 04.06.2018	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Медрайк Лімітед Дільниця №45 А і Б, Промисловий парк Анріч, ІДА Болларам, Округ Санга Редді, Телангана, Болларам (Вілледж), Джиннарам (Мандал), Санга Редді (Дист.), Телангана, Індія Ліцензія №16/MD/AP/2007/F/R

	тип II (лопаті), 900 мл гліцеринового середовища рН 3 при 75 об/хв]	кількості цефподоксима розчиняється за 30 хвилин	
7	Однорідність дозованих одиниць (метод масового варіювання)	Приймальне число повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.40.	1,5
8	Кількісне визначення (метод ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефподоксим (в вигляді цефподоксиму проксетилу Євр. Фарм.) номінальний вміст: 200 мг	Від 95,0% до 105,0% (від 190,0 мг до 210,0 мг)	98,5% 196,9 мг
9	Супутні домішки Домішки з RRT (відносний час утримання) приблизно 0,65 & 0,84 [Домішка – В (VI+VII)] Домішки з RRT приблизно 0,80 (Домішки С) Домішки з RRT приблизно 0,90 & 1,17 [Домішки – D (DI+DII)] Максимальна одинична невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,3% Не більше 2,0% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 3,0%	0,20% 0,92% 0,21% 0,18% 2,07%



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготував:	Перевірив:
	яка дозволила Менеджер
Дата: 07.08.2021	Дата: 07.08.2021




СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ПЕЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №10 (10x1) в блістері 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: Цефподоксиму 200 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: С10050	Об'єм партії: 17100 упаковок
Аналітичний звіт №: 040000465993	Дата аналізу: 07.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/16732/01/02	Дійсне до: 04.06.2023
Наказ МОЗ України №1056 від 04.06.2018	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Медрайк Лімітед Дільниця №45 А і Б, Промисловий парк Анріч, ІДА Болларам, Округ Санга Редді, Телангана, Болларам (Вілледж), Джиннарам (Мандал), Санга Редді (Дист.), Телангана, Індія Ліцензія №16/MD/AP/2007/F/R

10	Вміст води методом КФ	Не більше 4,0% м/м	2,8%
11	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Толерантних до жовчі грам негативних бактерій	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Salmonella	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г
	Staphylococcus aureus	Відсутні / г	Відсутні / г
	Escherichia coli	Відсутні / г	Відсутні / г

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготував:	Перевірив: 
Дата: 07.08.2021	Дата: 07.08.2021



яка дозволила
Імпорт Менеджер