



**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

07.08.2023

№ 32392/23/10

ЦЕДОКСИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з
градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ODPDM23003A** Кількість ввезеного лікарського засобу 6304

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 05.07.2023 № 2078/2.

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 03.08.2023 № 1301

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.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Найменування продукту: Цедоксим® , порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл					
Код продукту	FDDP9AAA	Генерик	Цефподоксиму проксетил порошок для оральної суспензії 40 мг/5 мл	Звіт №	06FP23000496
Номер серії	ODPDM23003A	Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	02/2025
Розмір серії	6644 флаконів	Специфікація №	FPS/FDDP9AAA-0	Версія №	01

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Для сухого порошку:		
1.1	Опис	Гранульований порошок майже білого кольору	Гранульований порошок майже білого кольору
2	Ідентифікація		
2.1	Ідентифікація Цефподоксиму А. Метод ВЕРХ	Час утримування піків цефподоксиму проксетилу R-епімеру та цефподоксиму проксетилу S-епімеру на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефподоксиму, співпадають	Час утримування піків цефподоксиму проксетилу R-епімеру та цефподоксиму проксетилу S-епімеру на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефподоксиму, мають співпадати.
2.2	Ідентифікація Цефподоксиму В. Хімічний метод (з розчином N-(1-нафтіл)етилендіамін дигідрохлориду)	З'являється червоно-фіолетове забарвлення	Мас з'явиться червоно-фіолетове забарвлення
2.3	Ідентифікація Натрію бензоату (метод ВЕРХ)	Час утримування піків натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні натрію бензоату, співпадає	Час утримування піків натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні натрію бензоату, має співпадати
2.4	Ідентифікація залізу оксиду жовтого	З'являється світло-червоне забарвлення з розчином калію тіоціонату	Мас з'явиться світло-червоне забарвлення з розчином калію тіоціонату
3	Середня маса наповнення	66,29 г	66,30 г ± 5,0 % (62,99 г – 69,62 г)
4	Однорідність маси наповнення	Мінімум: -0,9% Максимум 0,8%	± 10% від середньої маси наповнення
5	Вода (метод КФ)	0,17 % м/м	Не більше 1,3% м/м
6	Час відновлення суспензії	02 хв 52 сек	Не більше 5 хв
7	Для відновленої суспензії		
7.1	Опис	Суспензія майже білого кольору із запахом банана	Суспензія майже білого кольору із запахом банана
8	Об'єм наповнення	Мінімум 101,0 мл	Не менше 100 мл
9	Однорідність маси доз, що виділяються із многодозових контейнерів	Відповідає	Мас відповідати вимогам Eur.Ph.
10	pH	4,75	Від 4,0 до 5,5
11	Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
11.1	Кожні 5 мл відновленої суспензії містять Цефподоксиму проксетилу еквівалентно Цефподоксиму (C15H17N5O6S2):	39,87 мг	38,00 – 42,00 мг
11.2	Від заявленої кількості:	99,7 %	95,0% - 105,0%
12	Вміст натрію бензоату (метод ВЕРХ)		
12.1	В мг:	10,10 мг	Від 9,00 до 11,00
12.2	В % від заявленої кількості	101,0 %	90,0 – 110,0
13	Розчинення (метод ВЕРХ)		
14	Супутні домішки (метод ВЕРХ)		
14.1	Індивідуальна відома супутня домішка		



Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Вх. ак. № 2247

14.09.23

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

14.1.1	Цефподоксиму проксетил- Δ^2 -ізомер	2,027 % м/м	Не більше 3,5 % м/м
14.1.2	Цефподоксиму проксетил антиізомер – 1	Нижче LOD(0.076)	Не більше 0,3 % м/м
14.1.3	Цефподоксиму проксетил антиізомер – 2	Нижче LOQ(0.112)	Не більше 0,4 % м/м
14.1.4	Цефподоксиму кислота	0,042 % м/м	Не більше 0,5 % м/м
14.1.5	Δ^2 – цефподоксиму кислота	0.144 % м/м	Не більше 0,7 % м/м
14.1.6	Цефподоксиму проксетил сульфоксиди	Нижче LOQ(0.085)	Не більше 0,2 % м/м
14.1.7	Будь-яка домішка з RRT 2,3 – 2,9 (1114 або 1140; діастереоізомери димерів цефподоксиму)	Не виявлено(0.00)	Не більше 0,5 % м/м
14.2	Будь-яка інша не ідентифікована домішка	0,05 % м/м	Не більше 0,2 % м/м
14.3	Сума домішок	2,311 % м/м	Не більше 5,5 % м/м
15	Мікробіологічна чистота		
15.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КОЕ/г	Не більше 1000 КОЕ/г
15.2	Загальна кількість дріжджових пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КОЕ/г	Не більше 100 КОЕ/г
15.3	Специфічні мікроорганізми Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні

Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Коментарі: -			
Підготовано	Гуммалапаллі Сатянараяна	Затверджено	Г. Срініваса РАО
Дата	17.04.2023 4:19 PM	Дата	17.04.2023 4:29 PM
Роздрукований: Бірам Крішна Мохан	Дата друку: 18.04.2023 10:50 AM	Копія №: 4 Сторінка № 2 із 2	
Цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			



Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1.	Найменування продукту	ЦЕДОКСИМ [*] , порошок для оральної суспензії 40 мг / 5 мл	
2.	Країна-імпортер	Україна	
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14455/02/01 від 18.11.2020	Строк дії реєстраційного посвідчення: Необмежений
4.	Сила дії	Цефподоксим 40 мг / 5 мл	
5.	Лікарська форма	Порошок для оральної суспензії	
6.	Розмір та тип пакування	По 100 мл у флаконі	
7.	№ серії готового продукту	ODPDM23003A	
8.	№ серії in-bulk	2201207332	
9.	Кількість готового продукту в упаковці	6304 упаковки	
10.	Дата виробництва	03.2023	
11.	Термін придатності	02.2025	
12.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Sy № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія Телефон : 08455-226037, 226684 Факс: 08455-226036 Юридична адреса: Плот № 2 Майтривіхар, Амеєрпет, Хідерабад-500 038, А.П., Індія Телефон : +91-40 6672 5000 Факс : +91-40 2374 6833, 2374 1080	
13.	Ліцензія на виробництво	78/MD/AP/96/F/B/R	
14.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 06FP23000496 додається	
15.	Коментарі	Відсутні	
16.	Заява про сертифікацію	Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.	

Підпис та дата: підпис / 04.05.2023

ПІБ: К.В. Маллікарюн

Посада: Заступник генерального директора з питань якості

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI : NO 329/39 & 329/47, Чіткул, Патанчеру (M) Сангаредді округ

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.