



84

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.04.2024

№ 11835/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері ; по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KETD23002** Кількість ввезеного лікарського засобу 49140

Виробник **Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, 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 21.03.2024 № 0512/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)**
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2024 № 31
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.



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсиз Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/02		
Звіт №	: FG/23/0478	Дата	: 04.11.2023
Серія №	: KETD23002	Дата виготовлення	: 10/2023
Випущена кількість	: 49,140 упаковок	Розмір партії	: 5,00,000 таблеток
		Термін придатності	: 09/2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому на кожній боці, тисненням «А» і «10» на одному боці та гладкі з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримування піку цефіксима на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	6,99 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂) за 45 хвилин.	Середній: 101,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1)	2,7
	Для 30-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1) і зміст жодної з таблеток не повинен бути менше (1-L2 x 0,01) M і більше (1+L2 x 0,01) M, де L2 = 25,C	
6. Кількісне визначення	Від 380,0 до 420,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂))	100,5%
7. Супутні домішки	При випуску: Домішка А – не більше 0,5% Домішка В – не більше 0,5% Домішка С – не більше 0,5% Домішка D – не більше 0,5% Домішка Е – не більше 0,5% Домішка F – не більше 0,5% Будь-які інші невідомі домішки - не більше 0,5% Сума домішок – не більше 3,0%	0,29% Нижче порога звітності Не виявлено Нижче порога звітності 0,13% Не виявлено 0,08% 0,51%
8. Мікробіологія	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г	30 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.	Менше, ніж 10 КУО/г Відсутні
9. Однорідність маси половинок таблеток	Не більше, ніж одна індивідуальна маса 1/2 таблетки, може виходити за межі 85-115% від середньої маси і жодна індивідуальна маса 1/2 таблетки не повинна виходити за межі 75-125% від середньої маси.	Відповідає

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чанангарх-160 009 (Індія). Тел.: +91-172-3047777. Факс: +91-172-3047755.
Юридична адреса: село Саїдпур Дера Басси Тестил САС Нагар Мохали (Пенджаб) Непар Чандіггарх (ІНДІЯ) тел. +91 1762-308000, 308001 Факс +91 1762-281147, 308135
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
СІН: 124232 РВ1995 РІС 016664
Виробництво: Формулейшнз Плівт, Юніт VI, село Батолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П.), П.О. Баротівала, Техсіл Бадді, штат Солан - 174103 (ІНДІЯ)
Тел. 01795-308401, -402 Факс: 01795-271160
E-mail: uia@neclife.com Website: www.neclife.com

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'яничук О.О.
Сторінка 1 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсиз Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/456)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/02		
Звіт №	: FG/23/0478	Дата	: 04.11.2023
Серія №	: KETD23002	Дата виготовлення	: 10/2023
Випущена кількість	: 49,140 упаковок		
		Розмір партії	: 5,00,000 таблеток
		Термін придатності	: 09/2026

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер А. Рама Крішна
(Менеджер із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

Дата 04.11.2023

