



Handwritten mark

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

пров. Світlichної 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

16.04.2024

№ 11833/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KESB23003** Кількість ввезеного лікарського засобу 24408

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 № 0512/2.**

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 16.04.2024 № 29
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

(посланою особою організації державного контролю)



Handwritten signature
(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 50 мл			
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії			
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл			
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 50 мл в картонній коробці			
Виробник	: Нектар Лайфсайнсз Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/456)			
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Балді, Округ Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія			
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01			
Звіт №	: FG/23/0505	Дата	: 16.11.2023	
Серія №	: KESB23003	Дата виготовлення	: 10/2023	
Випущена кількість	: 24,408 упаковок		Розмір партії	: 25000 фл.
			Термін придатності	: 09/2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Для сухого порошку: гранульований порошок від майже білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.	Відповідає Відповідає
2. Ідентифікація	Цефіксим і Натрію бензоат Час утримання піків Цефіксима та Натрію бензоату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися. Цефіксим Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів повинні показувати максимум при аналогічних довжинах хвиль.	Відповідає Відповідає
3. Вода	Не більше 1,5 % (м/м)	0,26 %
4. Об'єм наповнення	Для 10 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (50 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої з кожного індивідуального флакона, становить не менше 95% (47,5 мл) від вказаного на етикетці. Для 30 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (50 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої не більше, ніж з одного флакона, становить не менше 95% (47,5 мл) від вказаного на етикетці, але при цьому - не менше 90% (45 мл).	50,4 мл
5. Кількісне визначення	Цефіксим. Від 95,0 до 105,0 мг Цефіксима в 5 мл відновленої суспензії (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості). Натрію бензоат. Від 9,0 до 11,0 мг Натрію бензоата в 5 мл відновленої суспензії (від 90,0 до 110% від заявленої кількості).	5,0-11,0 21642228
6. pH	Від 2,5 до 4,5 (при 25 °C)	4,17
7. Маса одного мілілітра	1,130 г/мл – 1,200 г/мл (при 25 °C)	1,170 г/мл
8. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць $AV \leq 15,0\%$ Для 30 одиниць $AV \leq 15,0\%$ і вміст жодної з дозованих одиниць не повинен бути меншим $(1-L2 \times 0,01) M$ та більшим $(1+L2 \times 0,01) M$, де $L2 = 25,0$	8,8

Офіс корпорації: С.С.О. 28-39, сектор 9-Д, Чапангара-1/0 009 (Індія). Тел.: +91-172-3047772, Факс: +91-172-3047753
Юридична адреса: село Сабанур Дера Басан Тесла САС Палур Клоага (Пенджаб) Нектар Лайфсайнсз (Індія) Тел.: +91-1792-24000, Забороті Факс: +91-1762-241187, 300135
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
СП: L24232 PB1995 PLС 016664
Виробничий: Формулярний Палат. Юніт VI, село Батолі Калап, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Балді, округ Солап - 174103 (Індія)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271169
E-mail: unit6@neclife.com Website: www.neclife.com

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Взр. см 15 0949

19.04.24

Лус'ячук О.О.

Сторінка 1 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 50 мл		
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл		
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 50 мл в картонній коробці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз 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 Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01		
Звіт №	: FG/23/0505	Дата	: 16.11.2023
Серія №	: KESB23003	Дата виготовлення	: 10/2023
Випущена кількість	: 24,408 упаковок		
		Розмір партії	: 25000 фл.
		Термін придатності	: 09/2026

9. Супутні домішки	При випуску: Домішка А – не більше 1,5% Домішка В – не більше 1,0% 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-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 3,0%	Нижче LOQ 0,05% 0,04% 0,04% 0,10% Не виявлено Нижче за поріг звітності 0,23%
10. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість веробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.	30 КУО/г Менше ніж 10 КУО/г Відсутні
11. Однорідність маси доз, що вилучаються	Маса не більше 2-х індивідуальних доз може відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%, і жодна з доз не повинна мати відхилення індивідуальної маси від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер А. Рама Кришна
(Менеджер із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

Дата 16.11.2023

Офіс корпорації С.С.О. 18-39, сектор 9-Д, Мопангарх-160 009 (Індія). Тел.: +91-172-3642777. Факс: +91-172-3642755.
 Юридична адреса: село Саланур, Дегу Баскі Тесам САС Нугар Мохалі (Телангана) Нова Чаннігарх (ІНДІЯ) Тел.: +91-172-3080808.
 E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
 CIN: L24232 PB1995 PL.C 016964
 Виробництво: Формуляційні Північ, Юніт VI, село Бхатолікалан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, округ Солап, Хімачал-Прадеш, Індія)
 Тел. 01795-102401, 402 Факс: 01795-231160
 E-mail: unit6@neclife.com Website: www.neclife.com
 Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛІ ФАРМ»

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



Лук'яничук О.О.