



ЖБ

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

06.12.2023

№ 55773/23/10

ЦЕФИНАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 100 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 05.06.2024

Серія лікарського засобу № **KCSB23001** Кількість ввезеного лікарського засобу 11952

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 **16.11.2023 № 3585/3**.

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 06.12.2023 № 2294

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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 100 мл		
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл		
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 100 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 Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регистр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01		
Звіт №	: FG/23/0336	Дата	: 18.08.2023
Серія №	: KCSB23001	Дата виготовлення	: 07/2023
Випущена кількість	: 11,952 упаковок		
		Розмір партії	: 12500 фл.
		Термін придатності	: 06/2026

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)	0,24 %
4. Об'єм наповнення	Для 10 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (100 мл) від вказаного на етикетці та об'єму суспензії, витягнутої з кожного індивідуального флакона. становить не менше 95% (95.0 мл) від вказаного на етикетці.	100,5 мл
	Для 30 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (100 мл) від вказаного на етикетці та об'єму суспензії, витягнутої не більше, ніж з одного флакона. становить не менше 95% (95.0 мл) від вказаного на етикетці, але при цьому - не менше 90% (90 мл).	
5. Кількісне визначення	Цефіксим. Від 95,0 до 105,0 мг Цефіксима в 5 мл відновленої суспензії (95,0-105,0% від заявленої кількості). Натрію бензоат. Від 9,0 до 11,0 мг Натрію бензоата в 5 мл відновленої суспензії (110% від заявленої кількості).	
6. рН	Від 2.5 до 4.5 (при 25 °C)	4.20
7. Маса одного мілілітра	1,130 г/мл – 1,200 г/мл (при 25 °C)	1,179 г/мл
8. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% Для 30 одиниць AV ≤ 15,0% і вміст жодної з дозованих одиниць не повинен бути меншим (1-L2 x 0,01) М та більшим (1+L2 x 0,01) М, де L2 = 25,0	



Офіс корпоратив: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чапдигарх-160 009 (Індія). Тел.: +91-172-3047777, факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Сіданур Дерга Басен Техсіл САС Нагар Мохал (Пендлаб) Непар Чапдигарх (ІНДІЯ) Тел: 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308132
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
CIN: L24232 PB1995 PLC 016664
Виробництво: Формуляційний Плант, Юніт VI, село Батолі Калан, (поруч з Джхармаджрі Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан - 174103 ІНДІЯ)
Тел: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: info@neclife.com Website: www.neclife.com
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

ПЕРЕКЛАД ВІРНІЙ

Вх. акт. №2401 08.12.23

Лук'янчук О.О.
Сторінка 1 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 100 мл				
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії				
Сила дії активних речовин	: Цефікенм 100 мг / 5 мл				
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 100 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 Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія				
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01				
Звіт №	: FG/23/0336	Дата	: 18.08.2023	Розмір партії	: 12500 фл.
Серія №	: KCSB23001	Дата виготовлення	: 07/2023	Термін придатності	: 06/2026
Випущена кількість	: 11,952 упаковок				

9. Сунутні 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 E – 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 Нижче LOQ Не виявлено 0,05 % 0,18% Не виявлено Нижче за поріг звітності 0,24%
10. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОС/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КОС/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	30 КОС/г Менше ніж 10 КОС/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 доосьє. 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 02.09.2023



ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'яничук О.О.

Сторінка 2 з 2