

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145848

### З-Дінір

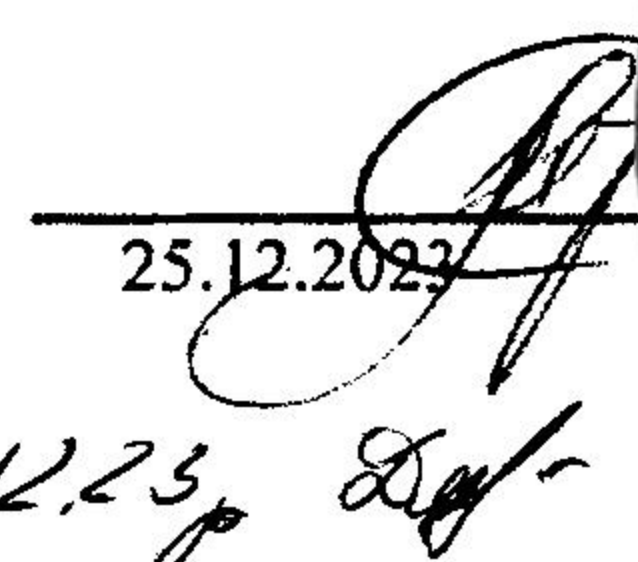
Серія	2384005
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули, по 300 мг, по 10 капсул у блистері, 1 блистер у пачці; пакування з in bulk фірми-виробника "ФармаВіжн Санаї ве Тікарет А. С.", Туреччина. 1 капсула містить: цефдінір у перерахунку на суху речовину - 300 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17823/01/01, діє до 17.12.2024
Розмір серії	28,215 тис. уп
Дата виробництва	01.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17823/01/01, зміна №1 текст маркування до РП №UA/17823/01/01 від 17.12.2019 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.12.2023



Світлана МАЛЬВІНА

Вс. ак. № 2077 від 28.12.23





## Сертифікат аналізу № 145842

**3-Дінір**

капсули, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 1 блістер у пачці; пакування з in bulk  
 фірми-виробника "ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А. С.", Туреччина.  
 1 капсула містить: цефдінір у перерахунку на суху речовину - 300 мг

Серія 2384005  
 Кіл-ть в серії 28,215 тис. уп  
 Дата виробництва 01.11.2023  
 Дата видачі 25.12.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17823/01/01, зміна №1 текст маркування до РП №UA/17823/01/01 від 17.12.2019

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули з сірим корпусом і чорною кришкою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення» час утримування основного піку цефдініру має співпадати з часом утримування основного піку цефдініру на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	Відповідає
		В. Випробований розчин повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $290 \pm 10$ нм.	Відповідає	Відповідає
		С. Забарвлення розчину в червоно-оранжевий колір.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 333,0 мг до 387,0 мг ( $360 \text{ мг} \pm 7,5 \%$ )	361,9	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$ . При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину $\pm 15\%$ .	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,5 %.	1,5	Відповідає
7	Розчинність, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення (Q) не менше 85% від номінальної кількості Цефдініра за 30 хвилин. (Q = 80%)	Відповідає	Відповідає







Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145842

**3-Дінір**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Супровідні домішки, %	Домішка с - не більше 0,2 %;	0	Відповідає
		Домішка і - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Домішка к - не більше 0,2%;	0,086	Відповідає
		Домішка т - не більше 0,2%;	0,061	Відповідає
		Домішка з - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Неідентифікована домішка - не більше 0,2%;	0,064	Відповідає
		Домішка f - не більше 0,3%;	0,24	Відповідає
		Домішка а - не более 0,5 %;	0	Відповідає
		Домішка b - не более 0,5 %;	0,162	Відповідає
		Домішка 2 - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка d - не більше 0,7%;	0	Відповідає
		Домішка e - не більше 0,7%;	0,057	Відповідає
		Домішка n - не більше 0,7%;	0,272	Відповідає
		Домішка j - не більше 1,0%;	0	Відповідає
		Домішка (o + p) - не більше 1,0%;	0	Відповідає
Домішка (g + h) - не більше 2,5%;	0,492	Відповідає		
Сума всіх домішок - не більше 5,0%.	1,434	Відповідає		
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст цефдініру в одній капсулі повинен бути від 270,0 мг до 330,0 мг в перерахунку на середню масу капсули (90 % - 110 % від заявленої кількості).	293,4	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17823/01/01, зміна №1 текст

Маркування до РП №UA/17823/01/01 від 17.12.2019

