



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-83  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2024

№ 10754/24/26

**З-ДІНІР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл; по 1 флікону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № 3373004

Кількість ввезеного лікарського засобу 3085

Виробник

**Сене Лабораторіє Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ієст. код: 00480862**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, прізвище фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 452/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршесва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренки 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.03.2024 № 307

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативній документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада: заступник начальника державного контролю)

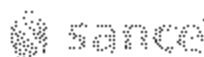


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи та прізвище)





Sance Laboratories Pvt. Ltd.

WSTE, P.O. No. 2, Kozhuvanal, Palak, Kottayam - 686 573, Kerala, India

**FINISHED PRODUCT  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**NAME OF PRODUCT :** 3-Dinar, powder for oral suspension, 250 mg/5 ml, in vials No1

Activity : 5ml of suspension contains 250 mg of Cefdinir

Number of Registration certificate in Ukraine: UA:17649/01/01 valid till 27/12/2024

Mfg. License No: 00/26/2005 from 09.02.2005(Form26), has been renewed to 08.02.2020. Certificate of renewal (License Renewal Letter) from 07.02.2020, GMP certificate No: 042/2023/GMP valid till 12.09.2024

Packing : 1 bottle with powder for preparation of 80 ml of oral suspension complete with a dosing pipette, and sealed in a mono carton

Batch No : 3373004

Batch size : Vials/packs - 5/250

Mfg. Date : 12/2023

Exp. Date : 11/2025

TEST DETAILS	LIMITS	RESULTS
Description	For dry powder: yellow coloured, granular powder with characteristic odor. For reconstituted suspension: slightly yellow coloured suspension.	For dry powder: Conforms, yellow coloured granular powder with characteristic odor. For reconstituted suspension: Conforms, slightly yellow coloured suspension.
Identification	<b>Cefdinir</b> A.The retention time of principal peak in test solution chromatogram by HPLC method in section "Assay" should correspond to the retention time in reference solution chromatogram. B.The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of standard solution, as obtained in the assay.	<b>Cefdinir</b> A.The retention time of principal peak in test solution chromatogram by HPLC method in section "Assay" is correspond to the retention time in reference solution chromatogram. B.The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of standard solution, as obtained in the assay.
pH	3.2 to 4.8	3.50
Deliverable volume	The average value of the volume of the suspension extracted from 10 vials is NLT 100% of the labeled amount and the volume of the suspension extracted from each individual bottle is NLT 95% of the labeled amount.	101%
Uniformity of delivered doses	NMT 2 of the individual doses masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent.	Average weight of 7 dose = 5.054g Minimum deviation = -1.405% Maximum deviation = 1.355%
Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of cefdinir is dissolved in 30 minutes.	Average = 104%
Assay	For release: 237.50 mg to 262.50 mg of cefdinir in 5 ml of suspension (95.0% -105.0% of the labeled amount). For shelf life: 225.0 mg to 275.0 mg of cefdinir in 5 ml of suspension (90.0%-110.0% of the labeled amount)	98.8%



Organic impurities	Thiazolidacetyl glycine oxime - NMT 0.5% Thiazolidacetyl glycine oxime acetate - NMT 0.6% Cefdinir sulfoxide - NMT 0.2% Cefdinir thiazine analog - NMT 0.3% 3-Methyl cefdinir - NMT 0.7% Cefdinir impurity 1 - NMT 0.2% Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone a) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone b) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone c) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone d) - NMT 3.3% 7S-Cefdinir - NMT 0.2% Cefdinir lactone - NMT 0.8% Cefdinir related compound B - NMT 0.2% Cefdinir isoxazole analog - NMT 0.5% Cefdinir impurity 2 - NMT 0.2% Cefdinir glyoxalic analog - NMT 0.2% E-cefdinir - NMT 1.4% Cefdinir decarboxy open ring lactone a** and Cefdinir decarboxy open ring lactone b** - NMT 1.1% Cefdinir impurity 3 - NMT 0.2% Individual unidentified impurities - NMT 0.2% Total impurities - NMT 6.2%	Thiazolidacetyl glycine oxime - BDL Thiazolidacetyl glycine oxime acetate - 0.15% Cefdinir sulfoxide - BDL Cefdinir thiazine analog - BDL 3-Methyl cefdinir - 0.12% Cefdinir impurity 1 - BDL Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone a) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone b) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone c) Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone d) - 0.66% 7S-Cefdinir - BDL Cefdinir lactone - 0.125% Cefdinir related compound B - BDL Cefdinir isoxazole analog - BDL Cefdinir impurity 2 - BDL Cefdinir glyoxalic analog - BDL E-cefdinir - 0.28% Cefdinir decarboxy open ring lactone a** and Cefdinir decarboxy open ring lactone b** - BDL Cefdinir impurity 3 - BDL Individual unidentified impurities - BDL Total impurities - 1.34%
	Weight per ml	1.00 to 1.25 g/ml
Microbial limits	TAMC-NMT 10 <sup>6</sup> CFU/g TYMC-NMT 10 <sup>5</sup> CFU/g Pathogens: E.coli - Should be absent	TAMC- Less than 10 <sup>6</sup> CFU/g TYMC- Less than 10 <sup>5</sup> CFU/g E.coli - Absent

**REMARKS:** The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: FPS/USP/373-002/S/R2. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch release authorization person:  
 Name : K.C. Shanmugam  
 Designation : Sr. Manager - QA  
 Signature :  
 Date : 20/01/24

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Sini P	Vinu Varghese	Merin Dominic
Designation	Oy. Manager - QC	Manager - QC	Sr. Executive - QA
Signature			
Date	20/01/24	20/01/24	20/01/24



[Лого тип] «Санс»  
 «Санс Лабораторієс Пвт. Лтд.» (Sams Laboratories Pvt. Ltd.)  
 VI/31B, A/c No. 2, Kozhuvargal, Palai, Kottayam - 686 573, Kerala, India  
 VI/31B, P.B. No. 2, Kozhuvargal, Palai, Kottayam - 686 573, Kerala, India

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**Назва продукту:** З-ДНПР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковці  
**Активність:** 5 мл суспензії містить Цефтріаксону 250 мг  
**Номер реєстраційного посвідчення в Україні:** UA/17849/01/01, чинне до 27.12.2024  
**№ ліцензії на виробництво:** 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), термін дії продовжено до 08.02.2025.  
**Сертифікат підтвердження терміну дії (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020; номер сертифікату GMP:** 042/2023/GMP, чинний до 12.08.2024  
**Пакування:** 1 флакон з інструкцією для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці  
**Серія №:** 3373004  
**Розмір серії:** флакон/пак. – 5250  
**Дата виготовлення:** 12/2023  
**Термін придатності:** 11/2025

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія білого жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія білого жовтого кольору.
Ідентифікація	<b>Цефтріаксону</b> Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримуванню на хроматограмі розчину порівняння.	<b>Цефтріаксону</b> Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримуванню на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.59
Об'єм, що випускається	Середнє значення об'єму суспензії, витягнутої з 10 флаконів, становить не менше 100% від зазначеної кількості, а об'єм суспензії, витягнутої з кожної окремої пляшки, становить не менше 95% від позначеної кількості	101%
Однорідність маси доз	Не більше 2 мас окремих доз відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 відсотків і жодна не відхиляється більш ніж на 20 відсотків	Середня вага = 6,094 г Мінімальне відхилення = -1,405% Максимальне відхилення = 1,355%
Розчинність	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефтріаксону розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 101%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефтріаксону в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефтріаксону в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	98,8%
Органічні домішки	Параоксицетил гліцин оксим - не більше 0,5% Параоксицетил гліцин оксим ацетат - не більше 0,6% Цефтріаксону сульфоксид - не більше 0,2% Триазоловий ацетат цефтріаксону - не більше 0,3% 3-Метил цефтріаксону - не більше 0,7% Домішка цефтріаксону I - не більше 0,2%	Триазоловий ацетат гліцин оксим - не більше межі виявлення Параоксицетил гліцин оксим ацетат - 0,195% Цефтріаксону сульфоксид - не більше межі виявлення Триазоловий ацетат цефтріаксону - не більше межі виявлення 3-Метил цефтріаксону - 0,126% Домішка цефтріаксону I - не більше межі виявлення



	<p>Стерилісна сполука А кефіру (лактон а з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру (лактон б з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру (лактон а з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру А (лактон д з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>...не більше 0,2%</p> <p>75-Кефір - не більше 0,2%</p> <p>Лактон кефіру - не більше 0,8%</p> <p>Стерилісна сполука В кефіру - не більше 0,2%</p> <p>Повільнодіючий амінокислотний кефір - не більше 0,5%</p> <p>Довжина кефіру 2 - не більше 0,2%</p> <p>Глюкозний аналіз кефіру - не більше 0,2%</p> <p>Б-кефір - не більше 1,0%</p> <p>Декарбоксілюючий лактон а кефіру з відкритим кільцем** та декарбоксілюючий лактон б кефіру з відкритим кільцем** - не більше ніж 1,1%</p> <p>Довжина кефіру 3 - не більше 0,2%</p> <p>Окремі неідентифіковані домішки - не більше 0,2%</p> <p>Загальний вміст домішок - не більше 0,2%</p>	<p>Стерилісна сполука А кефіру А (лактон а з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру А (лактон б з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру А (лактон а з відкритим кільцем кефіру)*</p> <p>Стерилісна сполука А кефіру А (лактон с з відкритим кільцем кефіру)* - 0,646%</p> <p>75-Кефір - менше ніж кількість</p> <p>Лактон кефіру - 0,125%</p> <p>Стерилісна сполука В кефіру - менше ніж кількість</p> <p>Повільнодіючий амінокислотний кефір - менше ніж кількість</p> <p>Довжина кефіру 2 - менше ніж кількість</p> <p>Глюкозний аналіз кефіру - менше ніж кількість</p> <p>Б-кефір - 0,250%</p> <p>Декарбоксілюючий лактон а кефіру з відкритим кільцем** та декарбоксілюючий лактон б кефіру з відкритим кільцем** - менше ніж кількість</p> <p>Довжина 3 кефіру - менше ніж кількість</p> <p>Окремі неідентифіковані домішки - менше ніж кількість</p> <p>Загальний вміст домішок - 1,35%</p>
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1,21 г/мл
Мікробіологічні межі	<p>TAMC - не більше 10<sup>3</sup> КУО в 1 г</p> <p>TUMC - не більше 10<sup>2</sup> КУО в 1 г</p> <p>Parogen:</p> <p>E.coli - повинні бути відсутніми</p>	<p>TAMC - менше 10<sup>3</sup> КУО в 1 г</p> <p>TUMC - менше 10<sup>2</sup> КУО в 1 г</p> <p>E.coli - відсутні</p>

Примітка: Зразок відповідає встановленим стандартам якості щодо специфікації No: EPS/USP/373-002/S/R2

Цим я засвідчую, що подана вище інформація є справною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній діяльності у повній відповідності до вимог GMP (Належащої виробничої практики) місцевих регуляторного органу та до специфікацій, наведених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті, та було визначено їх відповідність вимогам GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я : К.С. Шанмугам (K.S. Shanmugam)

Посада: Старший керівник - Відділ забезпечення якості

Підпис: [Підпис]

Дата : 12.01.24

	Підготував	Перевіряв	Ухвалив
Ім'я	Сімі П. (Simi P)	Віну Варгезе (Vinu Varghese)	Дан Томас (Dan Thomas)
Посада	Керівник - Відділ контролю якості	Менеджер - Відділ контролю якості	Помічник керівника - Відділ контролю якості
Підпис	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]
Дата	02.01.24	02.01.24	16.01.24

{Печатка:

«САНС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»  
(SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED)

Кожуванга, 686 573, Керала

(Kozhuvana, 686 573, Kerala)

Підпис

