

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 169705

3-Дінір


Серія	2384004
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 1 блістер у паці; пакування з in bulk фірми-виробника "ФармаВіжн Санаі 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17823/01/01, діє до 17.12.2024
Розмір серії	27,923 тис. уп
Дата виробництва	01.10.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2026
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 реєстраційного 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.07.2024




Світлана МАЛЬВІНА

Взяла до уваги акцію 15.07.24 від 13.08.24 р

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 2384004
 Кіл-ть в серії 27,923 тис. уп
 Дата виробництва 01.10.2023
 Дата видачі 15.07.2024
 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 ± 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 ($360 \text{ мг} \pm 7,5 \%$)	357,6	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/СФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 6,5 %.	1,4	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення (Q) не менше 85% від номінальної кількості Цефдініра за 30 хвилин. (Q = 80%)	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 169636

З-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%;	0,1	Відповідає
		Домішка k - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Домішка m - не більше 0,2%;	0,07	Відповідає
		Домішка 3 - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Неідентифікована домішка - не більше 0,2%;	0,05	Відповідає
		Домішка f - не більше 0,3%;	0,24	Відповідає
		Домішка a - не более 0,5 %;	0	Відповідає
		Домішка b - не более 0,5 %;	0,19	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%;	0,07	Відповідає
		Домішка n - не більше 0,7%;	0	Відповідає
		Домішка j - не більше 1,0%;	0	Відповідає
		Домішка (o + p) - не більше 1,0%;	0,29	Відповідає
		Домішка (g + h) - не більше 2,5%;	0,66	Відповідає
	Сума всіх домішок - не більше 5,0%.	1,67	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).	291,9	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/17823/01/01, зміна №1 текст маркування до РП № UA/17823/01/01 від 17.07.2019

Начальник ВКЯ

