



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

пров. Світличної 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**

14.05.2024

№ 19132/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **КЕТС23002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49056

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 **22.04.2024 № 1039/4.**

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)

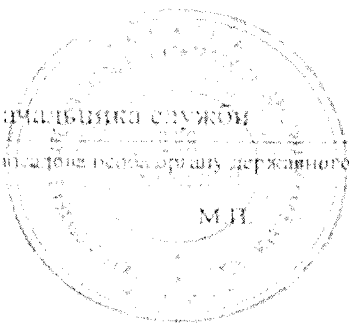
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.05.2024 № 1000

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.

В.о. начальника служби

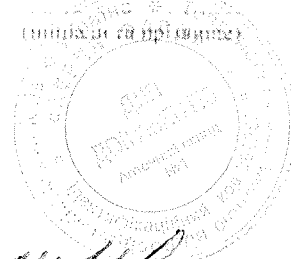
(підпис та посада керівника державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЦЕНКО

(підпис та прізвище)



Вруч. акт 27.04.2024 № 19132/24/10

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсиз 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		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/01		
Звіт №	: FG/24/0008	Дата	: 15.01.2024
Серія №	: KETC23002	Дата виготовлення	: 12/2023
Випущена кількість	: 49,056 упаковок		
		Розмір партії	: 500,000 таблеток
		Термін придатності	: 11/2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням «A 11» на одному боці та гладкі з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримання піку цефіксима на хроматорграмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,14 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂) за 45 хвилин.	Середній: 98,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1)	1,7
	Для 30-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1) і зміст жодної з таблеток не повинен бути менше (1-L2 x 0,01) M і більше (1+L2 x 0,01) M, де L2 = 25,0	
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂))	99,1%
7. Супутні домішки	При випуску: Домішка А – не більше 0,5% Домішка В – не більше 0,5% 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-які інші невідомі домішки - не більше 0,5% Сума домішок – не більше 3,0%	0,15% Нижче порога звітності Не виявлено Нижче порога звітності Нижче порога звітності Не виявлено 0,12% 0,26%
	8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 мг				
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці				
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/16758/01/01				
Звіт №	: FG/24/0008	Дата	: 15.01.2024	Розмір партії	: 500,000 таблеток
Серія №	: KETC23002	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності	: 11/2026
Випущена кількість	: 49,056 упаковок				

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 Іюгеш Тхакур
(Заступник директора – із забезпечення якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)
Дата 15.01.2024

