



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

10.04.2024

№ 11836/24/10

**ЦЕФИНАК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1  
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KETD23003** Кількість ввезеного лікарського засобу 49392

Виробник Нектар Лайфсайнс Із 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 21.03.2024 № 0512/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2024 № 32  
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.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

*Відсутні*  
Від 3 10721 400

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 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 Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/02	Дата	: 04.11.2023
Звіт №	: FG/23/0482	Розмір партії	: 5,00,000 таблеток
Серія №	: KETD23003	Дата виготовлення	: 10/2023
Випущена кількість	: 49,392 упаковок	Термін придатності	: 09/2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому на кожному боці, тисненням «А» і «10» 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. Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,29 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима (C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> ) за 45 хвилин.	Середній: 100,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1) 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	1,8
6. Кількісне визначення	Від 380,0 до 420,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима (C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> ))	99,3%
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 E – 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%	0,29% Нижче порога звітності Не виявлено 0,05% 0,13% Не виявлено 0,08% 0,55%
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.	20 КУО/г Менше, ніж 10 КУО/г Відсутні
9. Однорідність маси половинок таблеток	Не більше, ніж одна індивідуальна маса 1/2 таблетки, може виходити за межі 85-115% від середньої маси і жодна індивідуальна маса 1/2 таблетки не повинна виходити за межі 75-125% від середньої маси.	Відповідає



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайдс 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/16758/01/02		
Звіт №	: FG/23/0482	Дата	: 04.11.2023
Серія №	: KETD23003	Дата виготовлення	: 10/2023
Випущена кількість	: 49,392 упаковок		
		Розмір партії	: 5,00,000 таблеток
		Термін придатності	: 09/2026

## 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 дос'є. 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)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)  
Дата 04.11.2023

