

[Логотип] «Санс»®
 «Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)
 VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія
 (VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту: 3-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковці
Активність: 5 мл суспензії містить Цефдініру 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 подовжено до 08.02.2025,
Сертифікат подовження 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 порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
Серія №: 4373003
Розмір серії: флакон/пак. – 5250
Дата виготовлення: 06/2024
Термін придатності: 05/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія злегка жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	Цефдінір Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.	Цефдінір Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.41
Об'єм, що вивільняється	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 = 6.084г Мінімальне відхилення = -1.379% Максимальне відхилення = 0.538%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 95%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	99.3%
Органічні домішки	Тіазолілацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь - не більше 0,6% Цефдініру сульфоксид – не більше 0,2% Тіазиновий аналог цефдініру – не більше 0,3% 3-Метил цефдінір – не більше 0,7% Домішка цефдініру 1 – не більше 0,2%	Тіазолілацетил гліцин оксим – 0.058% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь – 0.154% Цефдініру сульфоксид – нижче межі виявлення Тіазиновий аналог цефдініру – виявлення 3-Метил цефдінір – 0.111% Домішка цефдініру 1 – нижче межі виявлення



Вх. ак. № 0553
 28.10.24

	<p>Споріднена сполука А цефдініру (лактон а з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон б з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон с з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдініру)* – не більше 3,3% 7S-Цефдінір – не більше 0,2% Лактон цефдініру – не більше 0,8% Споріднена сполука В цефдініру – не більше 0,2% Ізоксазоловий аналог цефдініру – не більше 0,5%</p> <p>Домішка цефдініру 2 – не більше 0,2% Глюксаєвий аналог цефдініру – не більше 0,2%</p> <p>Е-цефдінір – не більше 1,4% Декарбосиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбосиловий лактон б цефдініру з відкритим кільцем** – не більше ніж 1,1 % Домішка цефдініру 3 – не більше 0,2% Окремі неідентифіковані домішки – не більше 0,2% Загальний вміст домішок – не більше 6,2%</p>	<p>Споріднена сполука А цефдініру А (лактон а з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон б з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон с з відкритим кільцем цефдініру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдініру)* – 0.407%</p> <p>7S-Цефдінір – нижче межі виявлення Лактон цефдініру – нижче межі виявлення Споріднена сполука В цефдініру – нижче межі виявлення Ізоксазоловий аналог цефдініру – 0.122% Домішка цефдініру 2 – нижче межі виявлення Глюксаєвий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Е-цефдінір – нижче межі виявлення Декарбосиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбосиловий лактон б цефдініру з відкритим кільцем** – 0,287% Домішка 3 цефдініру – нижче межі виявлення Окремі неідентифіковані домішки – 0,061%</p> <p>Загальна кількість домішок – 1.08%</p>
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1.22 г/мл
Мікробіологічні межі	ТАМС – не більше 10 ³ КУО в 1 г ТУМС – не більше 10 ² КУО в 1 г Патогени: E.coli – повинні бути відсутніми	ТАМС – менше 10 ³ КУО в 1 г ТУМС – менше 10 ² КУО в 1 г E.coli – відсутні

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

Цим я засвідчую, що подана вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була виготовлена, враховуючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого 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.C. Shanmugam)

Посада : Старший керівник – Відділ забезпечення якості

Підпис : [Підпис]

Дата : 08.07.24

Ім'я	Підготував	Перевірів	Ухвалив
	Сімі П. (Simi P)	Віну Варгхезе (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	27.06.24	27.06.24	08.07.24

[Печатка:

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

Кожуванал, 686 573, Керала
(Kozhuvanal, 686 573, Kerala)]

Переклад вірний

