



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

05.06.2024

№ 15315/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50
мл суспензії, по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KESB23006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7416

Виробник

Нектар Лайфсайдс 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 **04.04.2024 № 0760/1.**

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 05.06.2024 № 1187

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

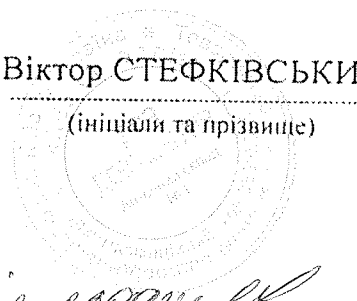
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посланою особою органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ
(ініціали та прізвище)



Всего всего ~ 1814 вер 2009м - С

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 50 мл				
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії				
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл				
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 50 мл в картонній коробці				
Виробник	: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/456)				
Місцезнаходження	: Село Бхатоликалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала Техсіл Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія				
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01				
Звіт №	: FG/24/0013	Дата	: 15.01.2024	Розмір партії	: 25000 фл.
Серія №	: KESB23006	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності	: 11/2026
Випущена кількість	: 24,408 упаковок				

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Для сухого порошку: гранульований порошок від майже білого до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.	Відповідає Відповідає
2. Ідентифікація	Цефіксим і Натрію бензоат Час утримання піків Цефіксима та Натрію бензоату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися. Цефіксим Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів повинні показувати максимум при аналогічних довжинах хвиль.	Відповідає Відповідає
3. Вода	Не більше 1,5 % (м/м)	0,18 %
4. Об'єм наповнення	Для 10 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (50 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої з кожного індивідуального флакона, становить не менше 95% (47,5 мл) від вказаного на етикетці. Для 30 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (50 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої не більше, ніж з одного флакона, становить не менше 95% (47,5 мл) від вказаного на етикетці, але при цьому - не менше 90% (45 мл).	50,0 мл
5. Кількісне визначення	Цефіксим. Від 95,0 до 105,0 мг Цефіксима в 5 мл відновленої суспензії (95,0-105,0% від заявленої кількості). Натрію бензоат. Від 9,0 до 11,0 мг Натрію бензоату в 5 мл відновленої суспензії (90,0-110% від заявленої кількості).	101,5% 97,6%
6. рН	Від 2,5 до 4,5 (при 25 °С)	4,34
7. Маса одного мілілітра	1,130 г/мл – 1,200 г/мл (при 25 °С)	1,18 г/мл
8. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% Для 30 одиниць AV ≤ 15,0% і вміст жодної з дозованих одиниць не повинен бути меншим (1-L2 x 0,01) М та більшим (1+L2 x 0,01) М, де L2 = 25,0	1,1

Офіс корпорації: С.С.О. 38-39, сектор 9-Д, Чандангарх-160 009 (Індія), Тел.: +91-172-3047777, Факс: +91-172-3047755
Юридика адреса: село Салдур Дера Батен Тесла САС Ногар Мохалі (Пенджаб) Ногар Чандангарх (ІНДІЯ) тел. +91 1762-308000, 308001 Факс +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@neclife.com Website: www.neclife.com
СІП: L24232 RB 1993 PLG 016661
Виробництво: Фармуєшніз Плант, Юніт VI, село Бхатоликалан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, Округ Солан - 174103 (ІНДІЯ)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@neclife.com Website: www.neclife.com
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 50 мл				
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії				
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл				
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 50 мл в картонній коробці				
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				
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01				
Звіт №	: FG/24/0013	Дата	: 15.01.2024	Розмір партії	: 25000 фл.
Серія №	: KESB23006	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності	: 11/2026
Випущена кількість	: 24,408 упаковок				

9. Супутні домішки	При випуску: Домішка А – не більше 1,5% Домішка В – не більше 1,0% 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-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 3,0%	Нижче LOQ Нижче за поріг звітності Не виявлено Нижче за поріг звітності 0,12% Не виявлено Нижче за поріг звітності 0,12%
10. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.	30 КУО/г Менше ніж 10 КУО/г Відсутні
11. Однорідність маси доз, що вилучаються	Маса не більше 2-х індивідуальних доз може відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%, і жодна з доз не повинна мати відхилення індивідуальної маси від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає

Заява про сертифікацію:

Цим я посвідчую, що вищеведена 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:

(печатка) (підписано)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

Містер А. Рама Крішна
(Менеджер із забезпечення якості)

Дата 15.01.2024

Офіс корпорації: С.С.О. 28-29, сектор 9-Д, Чандігарх-160 609 (Індія). Тел.: +91-172-3041371, факс: +91-172-3039334
Юридична адреса: село Саїтур Дера Басен Техна САС Нагар Мохалі (Пенажаб) Індія. Контактні телефони (ІНДІЯ): тел.: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@nclife.com Website : www.nclife.com
СІП: L24232 PB1995 PLC 016664
Виробництво: Формульєрний Плант, Юніт VI, село Бхатолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., Р.О. Баротівала, Техсіл Бадді, округ Солап – 174103 (ІНДІЯ)
Тел. 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@nclife.com Website : www.nclife.com

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

Сторінка 2 з 2

