



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

20.11.2024

№ 54907/24/10

ЦЕДОКСИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з
градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ODPDM24009A** Кількість ввезеного лікарського засобу 6272

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, 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 **23.10.2024 № 3249/2.**

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 20.11.2024 № 2321

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата 24.07.2024

1.	Найменування продукту	ЦЕДОКСИМ [®] , порошок для оральної суспензії 40 мг / 5 мл	
2.	Країна-імпортер	Україна	
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14455/02/01	від 18.11.2020
4.	Сила дії	Цефподоксим 40 мг / 5 мл	
5.	Лікарська форма	Порошок для оральної суспензії	
6.	Розмір та тип пакування	По 100 мл у флаконі, 1 флакон у картонній упаковці	
7.	№ серії готового продукту	ODPDM24009A	
8.	Кількість готового продукту в упаковці	6272 упаковки	
9.	Дата виробництва	04.2024	
10.	Термін придатності	03.2026	
11.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Sy № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія	
12.	Ліцензія на виробництво	78/MD/AP/96/F/B/R	
13.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається	
14.	Коментарі	Відсутні	
15.	Заява про сертифікацію		
	Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю 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.		

Підпис та дата: підпис / 24.07.2024

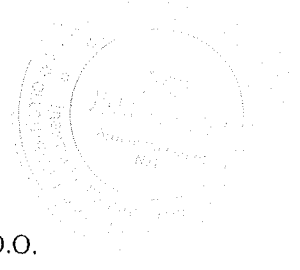
ПІБ: К.В. Маллікарюн

Посада: генеральний менеджер з забезпечення якості

Ref. SOP: APL-GP-F-GEN-0016

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.



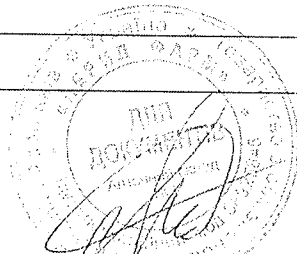
АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D SY № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія
-----------	---

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Найменування продукту: Цедоксим® , порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл					
Код продукту	FDDP9AAA	Генерик	Цефподоксиму проксетил порошок для оральної суспензії 40 мг/5 мл	Звіт №	06FP24000593
Номер серії	ODPDM24009A	Дата виробництва	04/2024	Термін придатності	03/2026
Розмір серії	6644 флаконів	Специфікація №	FPS/FDDP9AAA-0	Версія №	01

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Для сухого порошку:		
1.1	Опис	Гранульований порошок майже білого кольору	Гранульований порошок майже білого кольору
2	Ідентифікація		
2.1	Ідентифікація Цефподоксиму		
2.1.1	А. Метод ВЕРХ	Час утримування піків цефподоксиму проксетилу R-епімеру та цефподоксиму проксетилу S-епімеру на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефподоксиму, співпадають	Час утримування піків цефподоксиму проксетилу R-епімеру та цефподоксиму проксетилу S-епімеру на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні цефподоксиму, мають співпадати.
2.1.2	В. Хімічний метод (з розчином N-(1-нафтіл)етилендіамін дигідрохлориду)	З'являється червоно-фіолетове забарвлення	Має з'явитись червоно-фіолетове забарвлення
2.2	Ідентифікація Натрію бензоату (метод ВЕРХ)	Час утримування піків натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні натрію бензоату, співпадає	Час утримування піків натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні натрію бензоату, має співпадати
3	Середня маса наповнення	66,01 г	66,30 г ± 5,0 % (62,99 г – 69,62 г)
4	Однорідність маси наповнення	Мінімум:-1,5%, максимум 1,1%	± 10% від середньої маси наповнення
5	Вода (метод KF)	0,33 % м/м	Не більше 1,3% м/м
6	Час відновлення суспензії	02 хв 35 сек	Не більше 5 хв
7	Для відновленої суспензії		
7.1	Опис	Суспензія майже білого кольору із запахом банана	Суспензія майже білого кольору із запахом банана
8	Об'єм наповнення	Мінімум 100,0 мл	Не менше 100 мл
9	Однорідність маси доз, що вилучаються із многодозових контейнерів	Відповідає	Має відповідати вимогам Eur.Ph.
10	pH	4,63	Від 4,0 до 5,5
11	Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
11.1	Кожні 5 мл відновленої суспензії містять Цефподоксиму проксетилу еквівалентно Цефподоксиму (C15H17N5O6S2):	38,80 мг	38,00 – 42,00 мг
11.2	Від заявленої кількості:	97,0 %	95,0% - 105,0%
12	Вміст натрію бензоату (метод ВЕРХ)		
12.1	В мг:	9,74 мг	Від 9,00 до 11,00
12.2	В % від заявленої кількості	97,4 %	90,0 – 110,0
13	Розчинення (метод ВЕРХ)	Мінімум: 100 % Максимум: 105 % Середнє: 101 %	Не менше 80,0% (Q) від заявленої кількості Цефподоксиму (C15H17N5O6S2) розчиняються за 30 хв.
14	Супутні домішки (метод ВЕРХ)		
14.1	Індивідуальна відома супутня домішка		
14.1.1	Цефподоксиму проксетил-Δ ² -ізомер	1,706 % м/м	Не більше 3,5 % м/м

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



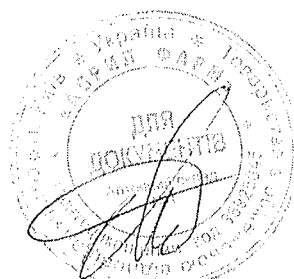
Лук'яничук О.О.

АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D SY № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія
-----------	---

14.1.2	Цефподоксиму проксетил антиізомер – 1	Нижче LOD (0.076)	Не більше 0,3 % м/м
14.1.3	Цефподоксиму проксетил антиізомер – 2	Нижче LOD (0.076)	Не більше 0,4 % м/м
14.1.4	Цефподоксиму кислота	0,053 % м/м	Не більше 0,5 % м/м
14.1.5	Δ^2 – цефподоксиму кислота	0.242 % м/м	Не більше 0,7 % м/м
14.1.6	Цефподоксиму проксетил сульфоксиди	Нижче LOQ (0.085)	Не більше 0,2 % м/м
14.1.7	Будь-яка домішка з RRT 2,3 – 2,9 (1114 або 1140; діастереоізомери димерів цефподоксиму)	Не виявлено(0.00)	Не більше 0,5 % м/м
14.2	Будь-яка інша не ідентифікована домішка	0,04 % м/м	Не більше 0,2 % м/м
14.3	Сума домішок	2,082 % м/м	Не більше 5,5 % м/м
15	Мікробіологічна чистота		
15.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
15.2	Загальна кількість дріжджових пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
15.3	Специфічні мікроорганізми Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні

Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено	Вангала Среенатх Редді	Затверджено	Г. Срініваса РАО
Дата	20.05.2024 3:30 PM	Дата	20.05.2024 3:32 PM
Роздрукований: Бірам Крішна Мохан	Дата друку: 31.05.2024 2:57 PM	Копія №: 4 Сторінка № 3 із 3	
Цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

