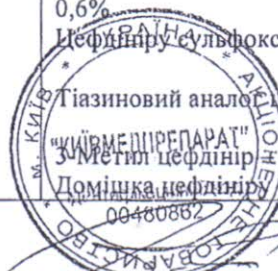


[Логотип] «Санс»®
 «Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)
 VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія
 (VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

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 №: 4373002
Розмір серії: флакон/пак. – 5250
Дата виготовлення: 06/2024
Термін придатності: 05/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	<u>Для сухого порошку:</u> жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. <u>Для відновленої суспензії:</u> суспензія злегка жовтого кольору.	<u>Для сухого порошку:</u> Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. <u>Для відновленої суспензії:</u> Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	Цефдінір Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримання на хроматограмі розчину порівняння.	Цефдінір Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримання на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.42
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	100%
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 = 6.097г Мінімальне відхилення = -1.620% Максимальне відхилення = 1.931%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 100%
Кількісне визначення	<u>Для випуску:</u> 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). <u>Для терміну придатності:</u> 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	103.7%
Органічні домішки	Тіазоліацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазоліацетил 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 – не більше 0,2%	Тіазоліацетил гліцин оксим – 0.075% Тіазоліацетил гліцин оксим ацеталь – 0.236% Цефдініру сульфоксид – не виявлено Тіазиновий аналог цефдініру – не виявлено 3-Метил цефдінір – 0.113% Домішка цефдініру I – не виявлено



	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% Домішка цефдініру 2 – не більше 0,2% Глюксаєвий аналог цефдініру – не більше 0,2% Е-цефдінір – не більше 1,4% Декарбокисловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбокисловий 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%	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)* – 0.616% 7S-Цефдінір – нижче межі виявлення Лактон цефдініру – нижче межі виявлення Споріднена сполука В цефдініру – нижче межі виявлення Ізоксазоловий аналог цефдініру – 0.154% Домішка цефдініру 2 – нижче межі виявлення Глюксаєвий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Е-цефдінір – нижче межі виявлення Декарбокисловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбокисловий лактон б цефдініру з відкритим кільцем** – 0,306% Домішка 3 цефдініру – нижче межі виявлення Окремі неідентифіковані домішки – 0,077% Загальна кількість домішок – 1.43%
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1.23 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.S. Shanmugam)

Посада: Старший керівник – Відділ забезпечення якості

Підпис: [Підпис]

Дата : 08.07.24

	Підготував	Перевірів	Ухвалив
Ім'я	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 Базиленко Д.В.



Всігний аналіз 2458

Від 01.10.24 р. В



Sance Laboratories Pvt. Ltd.

VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India

**FINISHED PRODUCT
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

NAME OF PRODUCT : 3-Dinir, powder for oral suspension, 250 mg/5 ml, in vials No1

Activity : 5ml of suspension contains 250 mg of Cefdinir

Number of Registration certificate in Ukraine: UA/17849/01/01 valid till 27/12/2024

Mfg. License No: 09/28/2005 from 09.02.2005(Form28), has been renewed to 08.02.2025, Certificate of renewal (Licence Retention Letter) from 07.02.2020 , GMP certificate No: 042/2023/GMP valid till 12.08.2024

Packing : 1 bottle with powder for preparation of 60 ml of oral suspension complete with a dosing pipette and leaflet in a mono carton.

Batch No : 4373002

Batch size : Vials/packs - 5250

Mfg. Date : 06/2024

Exp .Date : 05/2026

TEST DETAILS	LIMITS	RESULTS
Description	<i>For dry powder :</i> yellow coloured, granular powder with characteristic odor. <i>For reconstituted suspension:</i> slightly yellow coloured suspension.	<i>For dry powder :</i> Conforms, yellow coloured granular powder with characteristic odor. <i>For reconstituted suspension:</i> Conforms, slightly yellow coloured suspension.
Identification	Cefdinir A.The retention time of principal peak in test solution chromatogram by HPLC method in section "Assay" should correspond to the retention time in reference solution chromatogram. B.The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of standard solution, as obtained in the assay.	Cefdinir A.The retention time of principal peak in test solution chromatogram by HPLC method in section "Assay" is correspond to the retention time in reference solution chromatogram. B.The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of standard solution, as obtained in the assay.
pH	3.2 to 4.8	3.42
Deliverable volume	The average value of the volume of the suspension extracted from 10 vials is NLT 100% of the labeled amount and the volume of the suspension extracted from each individual bottle is NLT 95% of the labeled amount.	100%
Uniformity of delivered doses	NMT 2 of the individual doses masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent.	Average weight of 1 dose = 6.097g Minimum deviation = -1.620% Maximum deviation = 1.931%
Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of cefdinir is dissolved in 30 minutes.	Average = 100%
Assay	<i>For release:</i> 237.50 mg to 262.50 mg of cefdinir in 5 ml of suspension (95.0% -105.0% of the labeled amount). <i>For shelf life:</i> 225.0 mg to 275.0 mg of cefdinir in 5 ml of suspension (90.0%-110.0% of the labeled amount).	103.7%



Organic impurities	Thiazolylacetyl glycine oxime – NMT 0.5% Thiazolylacetyl glycine oxime acetal – NMT 0.6% Cefdinir sulfoxide – NMT 0.2% Cefdinir thiazine analog – NMT 0.3% 3-Methyl cefdinir – NMT 0.7% Cefdinir impurity 1 – NMT 0.2% Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone a)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone b)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone c)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone d)* - NMT 3.3% 7S-Cefdinir – NMT 0.2% Cefdinir lactone – NMT 0.8% Cefdinir related compound B – NMT 0.2% Cefdinir isoxazole analog – NMT 0.5% Cefdinir impurity 2 – NMT 0.2% Cefdinir glyoxalic analog – NMT 0.2% E –cefdinir – NMT 1.4% Cefdinir decarboxy open ring lactone a** and Cefdinir decarboxy open ring lactone b** - NMT 1.1% Cefdinir impurity 3 – NMT 0.2% Individual unidentified impurities – NMT 0.2% Total impurities – NMT 6.2%	Thiazolylacetyl glycine oxime – 0.075% Thiazolylacetyl glycine oxime acetal – 0.236% Cefdinir sulfoxide – BDL Cefdinir thiazine analog – BDL 3-Methyl cefdinir – 0.113% Cefdinir impurity 1 – BDL Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone a)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone b)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone c)*, Cefdinir related compound A (cefdinir open ring lactone d)* - 0.616% 7S-Cefdinir – BDL Cefdinir lactone – BDL Cefdinir related compound B – BDL Cefdinir isoxazole analog – 0.154% Cefdinir impurity 2 – BDL Cefdinir glyoxalic analog – BDL E –cefdinir – BDL Cefdinir decarboxy open ring lactone a** and Cefdinir decarboxy open ring lactone b** - 0.306% Cefdinir impurity 3 – BDL Individual unidentified impurities – 0.077% Total impurities – 1.43%
Weight per mL	1.00 to 1.25 g/ml	1.23g/ml
Microbial limits	TAMC-NMT 10 ³ CFU/g TYMC-NMT 10 ² CFU/g Pathogens: E.coli – Should be absent	TAMC- Less than 10CFU/g TYMC- Less than 10CFU/g E.coli – Absent

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: **FPS/USP/373-002/S/R2**

'I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP'

Batch release authorization person:

Name : K.C Shanmugam

Designation : Sr. Manager - QA

Signature :

Date :

Shanmugam
08/07/24

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Dy. Manager - QC	Manager - QC	Asst. Manager - QA
Signature	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date	27/06/24	27/06/24	





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 50022/24/26

3-ДНІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для
приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **4373002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5075

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 **23.08.2024 № 2872/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2024 № 24/1242

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

