



**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**

02.05.2024

№ 15366/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 100
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 № **KCSB23008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12144

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз 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 05.04.2024 № 0772/3.

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 02.05.2024 № 78

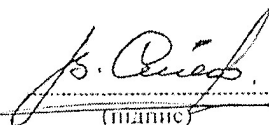
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

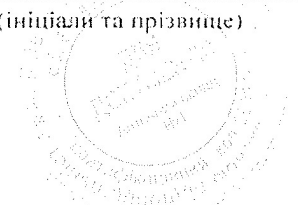
(послужна особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 100 мл		
Лікарська форма	: Порошок для оральної суспензії		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 100 мг / 5 мл		
Розмір та тип пакування	: Скляний флакон 100 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 Бадлі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресетр. посвід. в Україні	: UA/16758/02/01		
Звіт №	: FG/24/0026	Дата	: 20.01.2024
Серія №	: KCSB23008	Дата виготовлення	: 12/2023
Випущена кількість	: 12,144 упаковок	Розмір партії	: 12500 фл.
		Термін придатності	: 11/2026

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)	0,22 %
4. Об'єм наповнення	Для 10 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (100 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої з кожного індивідуального флакона, становить не менше 95% (95,0 мл) від вказаного на етикетці. Для 30 флаконів. Середнє значення об'єму вилученої суспензії становить не менше 100% (100 мл) від вказаного на етикетці та об'єм суспензії, витягнутої не більше, ніж з одного флакона, становить не менше 95% (95,0 мл) від вказаного на етикетці, але при цьому - не менше 90% (90 мл).	100,2 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 бензоата в 5 мл відновленої суспензії (90,0-110% від заявленої кількості).	99,6% 99,9%
6. pH	Від 2,5 до 4,5 (при 25 °C)	4,16
7. Маса одного мілілітра	1,130 г/мл – 1,200 г/мл (при 25 °C)	1,169 г/мл
8. Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць $AV \leq 15,0\%$ Для 30 одиниць $AV \leq 15,0\%$ і вміст жодної з дозованих одиниць не повинен бути меншим $(1-L2 \times 0,01) M$ та більшим $(1+L2 \times 0,01) M$, де $L2 = 25,0$	1,2

Офіс компанії: С.С.О. 35-39, сектор 9-Д, Чашімарх-160 604 (Індія). Тел.: +91-172-3047777. Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Сатапур Дера Басен Техсіл САС Натар Мохал (Панжаб) Непар Чандігара (ІНДІЯ) тел.: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135
E-mail: sales@necellife.com Website: www.necellife.com
CIN: L24232 PB1995 PLC 016664
Виробництво: Фармацевтична Платформа, Юніт VI, село Батолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадлі, Округ Солан - 174103 (ІНДІЯ)
Тел.: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160
E-mail: unit6@necellife.com Website: www.necellife.com

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Сторінка 1 з 2

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
Найменування продукту		: ЦЕФИНАК®, порошок для оральної суспензії 100 мг / 5 мл, 100 мл			
Лікарська форма		: Порошок для оральної суспензії			
Сила дії активних речовин		: Цефіксим 100 мг / 5 мл			
Розмір та тип пакування		: Скляний флакон 100 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 Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія			
Ресстр. посвід. в Україні		: UA/16758/02/01			
Звіт №		: FG/24/0026	Дата	: 20.01.2024	Розмір партії : 12500 фла.
Серія №		: KCSB23008	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності : 11/2026
Випущена кількість		: 12,144 упаковок			

9. Сукупні 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 LOQ Не виявлено Нижче LOQ Нижче за поріг звітності Нижче за поріг звітності Нижче за поріг звітності 0,05%
10. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 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 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 ресстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:
Містер Саурабх Кумар
(Старший керівник із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії: Дата 20.01.2024



