



**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**

03.05.2024

№ 15320/24/10

ЦЕФИНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KETD23006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49224

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 04.04.2024 № 0760/6.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.05.2024 № 0875

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 служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
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/16758/01/02		
Звіт №	: FG/24/0021	Дата	: 19.01.2024 Розмір партії : 5,00,000 таблеток
Серія №	: KETD23006	Дата виготовлення	: 12/2023 Термін придатності : 11/2026
Випущена кількість	: 49,224 упаковок		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому на кожному боці, тисненням «А» і «10» на одному боці та гладкі з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримування піку цефіксима на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	6,97 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$) за 45 хвилин.	Середній: 99,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: $AV \leq 15,0\%$ (L1) Для 30-ти таблеток: $AV \leq 15,0\%$ (L1) і зміст жодної з таблеток не повинен бути менше $(1 - L2 \times 0,01)$ М і більше $(1 + L2 \times 0,01)$ М, де $L2 = 25,0$	1,7
6. Кількісне визначення	Від 380,0 до 420,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$))	99.4%
7. Супутні домішки	При випуску: Домішка А – не більше 0,5% Домішка В – не більше 0,5% 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-які інші невідомі домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 3,0%	0,20% Нижче порога звітності Не виявлено Нижче порога звітності Нижче порога звітності Не виявлено 0,13% 0,34%
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Не допускається Escherichia coli в 1 г.	20 КУО/г Менше, ніж 10 КУО/г Відсутні
9. Однорідність маси половинок таблеток	Не більше, ніж одна індивідуальна маса 1/2 таблетки, може виходити за межі 85-115% від середньої маси і жодна індивідуальна маса 1/2 таблетки не повинна виходити за межі 75-125% від середньої маси.	Відповідає

Офіс керівника: С.С.Д. 38-09, сектор Ф.Д. Чаннігарх-160 009 (Індія). Тел.: +91-172-3047777, Факс: +91-172-3047755
Юридична адреса: село Сатпур Дери Басен Тесіл САС Навар Мохалі (Пенджаб) Індія Чаннігарх (ІНДІА)тел.: +91 1762-308000, 308001 Факс: +91 1762-281187, 308135
E-mail: channigarh@ncl.com Website: www.nclindia.com

СВ: 1.24331 P111093 P1.0.016604

Виробничий: Фармуейшнз Плате, Юніт VI, село Бхатолі Калан, (поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Бадді, штат Солан – 174103 (ІНДІА))

Тел: 01795-308401, 402 Факс: 01795-271160

E-mail: nclb@nclindia.com Website: www.nclindia.com

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 400 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Нектар Лайфсайнсиз 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		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/02		
Звіт №	: FG/24/0021	Дата	: 19.01.2024
Серія №	: KETD23006	Дата виготовлення	: 12/2023
Випущена кількість	: 49,224 упаковок		
	Розмір партії	: 5,00,000 таблеток	
	Термін придатності	: 11/2026	

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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прізвисьце та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Іогеш Тхакур
(Заступник директора – із забезпечення якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)
Дата 19.01.2024

