

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0420 від 21.03.2025

Назва зразка: ЦЕФПОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 0385.25

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DBD0004A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1373-002.0.1/002.3/2-25 від 25.02.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 27.02.2025

Стап зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.03.2025

Дати виконання робіт: 03.03.2025 - 21.03.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/10429/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефподоксим (ВЕРХ): час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати	Відповідає
	2. Цефподоксим (СФ-метод): співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення"	Відповідає
	3. Титану діоксид. Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Середня маса.	455,0 мг ± 5 %	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %	Відповідає
Однорідність маси половинок таблеток	227,5 мг ± 15 % При зважуванні половинок таблеток не більше однієї з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	90,0-110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму: 180,0 - 220,0 мг/табл.	197,9 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0420 від 21.03.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЦЕФПОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/10429/01/01 за наведеними вище показниками.

Заступник директора

Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0420 від 21.03.2025



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.03.2025

№ 5165/25/10

ЦЕФПОТЕК® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBD0004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.02.2025 № 0366/34.

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 21.03.2025 № 0420

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.

Заступник начальника Служби
(посадовий особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, pr. Eski Akçakodja, №299,
81100 m. Düzce, Türkiye
Kırsal Sanayiler, Türkiye
Kırsal Sanayiler, Türkiye
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10429/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЦЕФНОТЕК® 200, таблетки, покриті оболонкою по 200мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 200 мг СЕРІЯ №: DBD0004A ВІНГОТОВЛЕНО: 3395 упаковок		ДАТА ВІНГОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2026
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки, покриті оболонкою, білого кольору, з лінійною розкладкою на одній стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефподоксим. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати. Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	Титану діоксид. Позитивна реакція на титану діоксид.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	455,0 мг ± 5% Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%	447 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТКИ	227,5 мг ± 15% При зв'язуванні половинок таблеток не більше однієї з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗПАДІВАННЯ	Не менше 50Н	123 Н
ВОДА	Не більше 5%	1,6%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, $\mu\mu=9$
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв.	92%
Супутні домішки	Індивідуальних домішок з відносною часом утримування RRT: 0,86 – не більше 3,0% 1,27 – не більше 1,0% 1,39 – не більше 1,0% ≥2 – не більше 1,0% Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 6,0%.	0,1% 0,1% 0,1% 0,1% 0,4% 3,3%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску. Від 190,0 мг до 210,0 мг цефподоксиму в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості). Для терміну придатності. Від 180,0 мг до 220,0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	192,5 мг/таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^4 КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10^2 КОЕ/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

* Тест проводиться на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR/UY/2019/18-7

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тугба Білім Кан / підпис
22.01.2025

Вх. серія 1340
Віс. 040225-11/



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.03.2026

№ 64676/26/10

ЦЕФПОТЕК® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EVD0007B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.12.2025 № 3896/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2026 № 26-25

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

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 26-25 від 06.03.2026

Назва препарату: ЦЕФПОТЕК® 200 таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 26-25
Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: EBD0007B
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 10/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №10 Броварський, Київська обл., м.Бровари, вул.Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання: 05.01.2026
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/10429/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією розлому на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація	Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення".	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Позитивна реакція на Титану діоксид	Відповідає
Ідентифікація - Цефподоксим.	Часи утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
Середня маса	455,0 мг $\pm$ 5 %	449.3 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) заявленої кількості за 30 хв.	83 %
Кількісне визначення	Від 180.0 мг до 220.0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	203.6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЦЕФПОТЕК® 200 таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці серії EBD0007B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/10429/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА





NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, pr. Eski Akademi, №299,
81100 m. Düzce, Türkiye
Kırsal Sanayiler, Türkiye
Yüksek kaliteli kontrol
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10429/01/01 діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЦЕФНОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою по 200мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаківці. Цінові речовини: 1 таблетка містить: цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 200 мг. СЕРІЯ №: EVD0007B ВІНГОТОВЛЕНО: 13850 упаковок		ДАТА ВІНГОТОВЛЕННЯ: 10.2025 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2027
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінійним розломом на одній стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефподоксим. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	Титану діоксиду. Позитивна реакція на титан діоксиду.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	455,0 мг ± 5% Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%	454 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТКИ	227,5 мг ± 15% При заважуванні половинок таблеток не більше однієї з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	230,6 мг 0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50Н	124 Н
ВОДА	Не більше 5%	2,3%
РОЗПАД	Не більше 30 хв	4 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАННИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, av=2,0
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв	91%
Супутні домішки	Індивідуальних домішок з відносним часом утримування RRT. 0,86 – не більше 3,0% 1,27 – не більше 4,0% 1,39 – не більше 1,0% ≥2 – не більше 1,0% Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 6,0%.	0,1% 0,4% 0,4% 0,0% 0,3% 3,3%
	Для випуску. Від 190,0 мг до 210,0 мг цефподоксиму в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості). Для терміну придатності. Від 180,0 мг до 220,0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	200,5 мг/таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

* Тест проводиться на кожній 10-ій серії

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7

«Пам'ятаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгіл Кан / підписує
30.10.2025

№ 0597 big 05.12.25 Tuzl



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.03.2026

№ 64676/26/10

ЦЕФПОТЕК® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EVD0007B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.12.2025 № 3896/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2026 № 26-25

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 26-25 від 06.03.2026

Назва препарату: ЦЕФПОТЕК® 200 таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 26-25
Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: EBD0007B
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 10/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №10 Броварський, Київська обл., м.Бровари, вул.Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання: 05.01.2026
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/10429/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією розлому на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація	Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення".	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Позитивна реакція на Титану діоксид	Відповідає
Ідентифікація - Цефподоксим.	Часи утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
Середня маса	455,0 мг $\pm$ 5 %	449.3 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) заявленої кількості за 30 хв.	83 %
Кількісне визначення	Від 180.0 мг до 220.0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	203.6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЦЕФПОТЕК® 200 таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці серії EBD0007B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/10429/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА





NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, pr. Eski Akademi, №299,
81100 m. Düzce, Türkiye
Kırsal Sanayiler, Türkiye
Bilgi kontrolü kalitesi
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10429/01/01 діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЦЕФНОТЕК® 200, таблетки, вкриті оболонкою по 200мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаківці. Цінові речовини: 1 таблетка містить: цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 200 мг. СЕРІЯ №: EVD0007B ВІНГОТОВЛЕНО: 13850 упаковок		ДАТА ВІНГОТОВЛЕННЯ: 10.2025 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2027
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінійним розломом на одній стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефподоксим. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	Титану діоксиду. Позитивна реакція на титан діоксид.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	455,0 мг ± 5% Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%	454 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТКИ	227,5 мг ± 15% При заважуванні половинок таблеток не більше однієї з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	230,6 мг 0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50Н	124 Н
ВОДА	Не більше 5%	2,3%
РОЗПАД	Не більше 30 хв	4 хв
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАННИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, av=2,0
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв	91%
Супутні домішки	Індивідуальних домішок з відносним часом утримування RRT. 0,86 – не більше 3,0% 1,27 – не більше 4,0% 1,39 – не більше 1,0% ≥2 – не більше 1,0% Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 6,0%.	0,1% 0,4% 0,4% 0,0% 0,3% 3,3%
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	Для випуску. Від 190,0 мг до 210,0 мг цефподоксиму в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості). Для терміну придатності. Від 180,0 мг до 220,0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	200,5 мг/таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

* Тест проводиться на кожній 10-ій серії

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7

«Пам'ятаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгі Кан / підписує
30.10.2025

Handwritten signature: M. Akar 0597 bir 05.12.25 Tuzla