



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
ПАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну ліварського заводу

No 53522/72/10

[[[. 404 H&K

Номер зарегистрированного свидетельства: 78/157-8.0101 вступил в силу с даты его регистрации: 05.06.2013

Справка: Номер счета по счету № КЕТО21002 Значение введеного шифра контрольного счета 54364

Гарэбнік

Пектар Лібур'я ісія Батстэд-Конт VZ Індія
(Складзіцеся пачаць з аднаго разу ўсё першы тэрмін)

Введення в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АПРИЛ ФАРМ",
ідентифікатор: 38925843
(назва юридичної особи в ЄДРПОУ державного реєстру підприємств та організацій України)
фінансовий рік - підприємства, в якому здійснюється та реєструється звітний період об'єкта
звітності: підприємство, в якому здійснюється звітний період та номер звітності

Прийнято на засіданні Головного управління від 09.12.2022 № 3305/3.

Габриелович, Анастасия Викторовна

ДП "Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів: медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10) та Київ, вул. Кудрявська 89 Київська область, с. Богі Іванівці, вул. Івана Франка, 19)

изменяемость в использовании на протяжении всего срока службы (в простом лабораторном шпатель-косте).

Згідно ст. 114 Закону про освіту, значущий збіротрієждод 29.12.2002 № 2/02.

Генератори на базі транзисторів зможуть забезпечувати роботу на повільнішому потоці змінної відповіданої та кращим чином зменшити втрати енергії (зменшити споживання і дозволити частіше).

В результате работы державы и других участников, по договору в 1918 году в Уганде и

13.000.3431.11.104.2332868

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/067897>; this version posted November 1, 2016. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

Full Text

12004113 JF 65 217

1. *Am. J. Phys.* **47**, 100 (1979).



CEPTHEICAT A[LA]JBY

Найменування продукту	ЦЕФІНІАК, таблети, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Середній розмір таблеток	Цифіксом 200 мг				
Розмір пакування	10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці				
Виробник	Нестар Лазіфарм (Pty) Лтд - Юні ВІ (Ліцензія на виробництво M1936/456)				
Місцезаходження	Село Бхаттініклан, поруч з Джхрманджі, Е.П.П., П.В. Барліманг, Тохелі Бадаї, Омару Солан, Хімрават-Прадха, 174103, Індія				
Госпр. номер в Україні	UA/167550/1-01	ПМР сертифікат №	040/2420/С-89		
Звіт №	FCG210503	дата	23.12.2021	Розміл карт'ї	609,000 таблеток
Серія №	ICET3.21002	дата виготовлення	11/2021	Термін придатності	10/2024
Висунути кількість	59,304 упаковки				

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Зерні, дрібнозерні фракції, зерні цількової, цількової та білої та цількової білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Зерні цількової.
2. Ідентифікація	Чисельність зерні цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
3. Середня маса	1. Середня маса зерні цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
4. Вода	1. Середня маса зерні цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
5. Розміщення	Не менше 75% (10) від загальної кількості зерні цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
6. Однорідність зерні цількової фракції	Дрібнозерні фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
7. Кількість зерні цількової фракції	Білої цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
8. Склад зерні цількової фракції	Білої цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.
9. Мікробіологічна чистота	Білої цількової фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції, зерні цількової та білої фракції.	Білої цількової.

[illegible]

Box 24 84512
10.03.23

Итак, значение функции
 Гессе равно 2.



ДЕРЖ. СЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
ЦІЛКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Володимира Лебановського, 31, м. Київ, 02111, тел./факс: (044) 363 36 00
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37773774

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2022

№ 53523/22/10

ЦЕЛФІНАК

(найменування лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, кількість, тип і кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ДА/167/801001 від дня реєстрації цього посвідчення 05.05.2022

Серія лікарського засобу № КЕТС21002 Кількість ввезеного лікувального засобу 59304

Гаробник Центар Лікарів Київ Блістед-Юніт V2, Ігоря
(найменування юридичної особи, яка ввезла засіб; прізвище і ім'я)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ"
ідент. код: 38025843
(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи, яка ввезла засіб; повна назва фізичної особи - підприємця, ідентифікаційний та реєстраційний номер облікової книги підприємця, номер свідоцтва про державну реєстрацію фізичної особи)

При складанні цього висновку від 09.12.2022 № 33053.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснювався:

ДП "Центральна лабораторія аналізу якості лікарських засобів: медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10) м. Київ, вул. Кудрявська 89 Київська область, м. Богатий Ірпінь, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, до якого лабораторійний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, складений лабораторією від 29.12.2022 № 2472

Генеральна лабораторія цього лікувального засобу та невідповідності покриттям відповідати вимогам між державною особою (зміст і дата нормативних документів)

За результатами державного контролю встановлено, що лікувальний засіб ввезений в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо ввезення лікувальних засобів.

В.О. Голова ДСЗБ

Підписано: 29.12.2022



В.О. Голова ДСЗБ

Ірина ПАВЛІНА

Голова ДСЗБ





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

пр.в. Світлинної Нагір. 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-30
E-mail: d's ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 39078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 55775/23/10

ЦЕФИНАКС®

(випуск у вигляді лікарського засобу здійснює імпортер/виробник/переробник)
таблетки, покриті пілочною оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній упаковці

(інформація про суб'єкта, від якого надано лінійку лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15758/01/01. Строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029

Серед лікарського засобу № KETC23001

Кількість ввезеного лікарського засобу 48888

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лмітед-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 фізичної, з якою по блистері (і по
особи - підприємств, їх місця проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2023 № 3585/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10, м. Київ, вул. Кудрявська 8Б Київська область, с. Нові Петрівки,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження підприємств, що провели лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 01.12.2023 № 2374

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевірені методи контролю відповідають
вимогам методів контролю якості (згідно з вимогами нормативної документації).

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



(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	ЦЕФІНАК®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Сила дії/активна речовина	Цефаксим 200 мг				
Регіональні показання	10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці				
Виробник	Нестар Лаїфрайвс Лімітед - Юніт VI (Ліцензії на виробництво: MH06/486)				
Місцевий виробник	Село Бхаталікала, поруч з Даскармагарі, Б.П.П., П.В. Баротівала Техелі Баллі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія				
Регістр. посвід. в Україні	ОА/16758/01/01				
Звіт №	FCG/23/0332	Дата	18.08.2023	Розмір партії	500,000 таблеток
Серія №	KETC23001	Дата виготовлення	07/2023	Термін придатності	06/2026
Виробнича кількість	48,888 універсальних				

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Хімічні, фізико-хімічні та фармакологічні властивості, відповідні до специфікації на цефаксим.	Відповідає
2. Ідентифікація	Цілісудовий аналіз, що включає в себе ідентифікацію за допомогою спектроскопії та хімічних реакцій, що відповідає специфікації на цефаксим.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10.0 % (м/м)	8.25 %
4. Речовини	Не більше 0.5 % (м/м) на загальну кількість цефаксиму (C ₁₅ H ₁₄ N ₂ O ₄ S) в 5 мг/мг	Середній: 101.03%
5. Опірність до дії	Для 10-ти таблеток: AV ≤ 15.0% (L1) Для 30-ти таблеток: AV ≤ 15.0% (L1) і середній значення таблеток не повинен бути менше (1-L2 x 0.01) M (білий) + (1-L2 x 0.01) M, де L2 = 21.0	2.7
6. Кількість вмісту	Від 190.0 до 210.0 мг Цефаксиму в таблетці (95.0 - 105.0 % до заявленої кількості Цефаксиму (C ₁₅ H ₁₄ N ₂ O ₄ S))	101.6%
7. Складові частини	Для випуску: Додаток A - не більше 0.5% Додаток B - не більше 0.5% Додаток C - не більше 0.5% Додаток D - не більше 0.5% Додаток E - не більше 0.5% Додаток F - не більше 0.5% Додаток G - не більше 0.5% Сума домішок - не більше 3.0%	0.24% Немає перевищення Немає перевищення 0.17% Немає перевищення Немає перевищення
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ⁴ КОФЕ Загальна кількість грамнегативних і грамнегативних (YMC) - не більше 10 ⁴ КОФЕ Не допускається Escherichia coli (1 г)	20 КОФЕ Менше ніж 10 ⁴ КОФЕ Відсутні

15.02.24



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-30
E-mail: d's ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 39078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 55775/23/10

ЦЕФИНАКС®

(випуск у вигляді лікарського засобу здійснює імпортер/виробник/переробник)
таблетки, покриті пілловою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній упаковці

(інформація про суб'єкта, від якого надано дані лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15758/01/01 (зрок дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029)

Серед лікарського засобу № KETC23001

Кількість ввезеного лікарського засобу 48888

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лмітед-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 фізичної, з/я, по баченні і підпису
особи - підписавши її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2023 № 3585/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10, м.Київ, вул. Кудрявська 8Б Київська область, с. Нові Петрівки,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження підприємств, що провели лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 01.12.2023 № 2374

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевірені методи виконання відповідають
вимогам методів контролю якості (згідно з вимогами нормативної документації).

З огляду на результати державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	ЦЕФІНАК®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Дієвочесна форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Сила дії/активна речовина	Цефаксим 200 мг				
Регіональні показання	10 таблеток у блистері по 1 блистеру в картонній упаковці				
Виробник	Нестар Лаїфзейнез Лімітед - Юніт VI (Ліцензії на виробництво MH06/486)				
Місцевонаходження	Село Бхатталікала, поруч з Даскармагарі, Б.П.П., П.В. Баротівала Техелі Баллі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія				
Регістр. посвід. в Україні	ОА/16758/01/01				
Звіт №	FCG/23/0332	Дата	18.08.2023	Розмір партії	500,000 таблеток
Серія №	KETC23001	Дата виготовлення	07/2023	Термін придатності	06/2026
Виробнича кількість	48,888 штук/шок				

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Хімічні, фізичні та таблеточні властивості плівкової оболонки для таблеток по 200 мг цефаксиму, виготовлених за допомогою блистерної машини.	Відповідає
2. Ідентифікація	Через утримання в розчині цефаксиму на ароматизованому підсоложенні з характерним розчинним, зриваючим прожилковим виглядом і характерним запахом. Титану діоксиду. Ідентифікація промислових добавок, які відповідають специфічним вимогам до сировини, вказаної в таблиці 1.5 та 3.0% (м/м) розчину подля перагаду.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10.0 % (м/м)	8,25 %
4. Розчинність	Не менше 99% (99) розчинності кісточки Цефаксиму ($C_{16}H_{15}N_3O_5S_2$) в 5 мл води.	Середній: 161.03
5. Опірність до зберігання	Для 10-ти таблеток: $AV \leq 15.0\% (L1)$ Для 30-ти таблеток: $AV \leq 15.0\% (L1)$ і середній коефіцієнт варіації не повинен бути менше $(1-L2 \times 0.01) M$ і біля $(1-L2 \times 0.01) M$, де $L2 = 21.0$	2.7
6. Кількісне визначення	Від 190.0 до 210.0 кг Цефаксиму в таблетці (95.0 - 105.0 % до номінальної кількості Цефаксиму ($C_{16}H_{15}N_3O_5S_2$))	101.6%
7. Суміжні домішки	Для випуску: Домішки A - не більше 0.5% Домішки B - не більше 0.5% Домішки C - не більше 0.5% Домішки D - не більше 0.5% Домішки E - не більше 0.5% Домішки F - не більше 0.5% Горючі домішки (включаючи метал) - не більше 0.5% Сума домішок - не більше 3.0%	0.24% Немає перевищення Немає перевищення 0.17% Немає перевищення Немає перевищення
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^4 КОФЕ Загальна кількість грамнегативних і грамнегативних (YMC) - не більше 10^4 КОФЕ Не допускається <i>Escherichia coli</i> 1 г.	20 КОФЕ Менше ніж 10 КОФЕ Відсутні



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-30
E-mail: d's ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 39078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 55775/23/10

ЦЕФИНАКС®

(випуск у вигляді лікарського засобу здійснює імпортер/виробник/переробник)
таблетки, покриті пілловою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній упаковці

(інформація про суб'єкта, від якого надано дані лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15758/01/01 (зрок дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029)

Серед лікарського засобу № KETC23001

Кількість ввезеного лікарського засобу 48888

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лмітед-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 фізичної, з/я, по баченні і підпису
особи - підписавши її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2023 № 3585/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10, м.Київ, вул. Кудрявська 8Б Київська область, с. Нові Петрівки,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження підприємств, що провели лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 01.12.2023 № 2374

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевірені методи виконання відповідають
вимогам методів контролю якості (згідно з вимогами нормативної документації).

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



(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	ЦЕФІНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Сила дії/активна речовина	Цефаксим 200 мг				
Регіональні показання	10 таблеток у блистері по 1 блистеру в картонній упаковці				
Виробник	Нестар Лаїфрайвс Лімітед - Юніт VI (Ліцензії на виробництво MH06/486)				
Місцевонаходження	Село Бхатталікала, поруч з Даскармагарі, Б.Н.Н., П.В. Баротівала Техелі Баллі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія				
Регістр. посвід. в Україні	ОА/16758/01/01				
Звіт №	FCG/23/0332	Дата	18.08.2023	Розмір партії	500,000 таблеток
Серія №	KETC23001	Дата виготовлення	07/2023	Термін придатності	06/2026
Висловлена кількість	48,888 універсальних				

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Характеристики таблеток: вкриті плівковою оболонкою, для вживання по 6 таблеток на добу, з використанням калібрів для вимірювання блисків та ваги таблеток.	Відповідає
2. Ідентифікація	При утримуванні під дією світла на ароматизаторних пахучих речовинах і спеціальних розчинниках, при використанні ароматизаторних речовин і спеціальних розчинників. Таблетки білі. Таблетки з маркуванням, що відповідає дозозамірному кількості, і білий подвійний 0,5 x 30% (мг) розчин у воді перетворюється.	Відповідає
3. Вага	Не більше 10,0 % (мг)	8,25 %
4. Розчинення	Не менше 95% (95) розчинності кількості Цефаксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_5Na$) в 5 мл води.	Середній: 161,03%
5. Опірність до розриву таблеток	Для 10-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ Для 30-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ і середній розрив таблеток не повинен бути менше $(L1 - L2 \times 0,01) / M$ і білий: $(L1 - L2 \times 0,01) / M$, де $L2 = 21,0$	2,7
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 кг Цефаксиму в таблетці (95,0 - 103,0 % до номінальної кількості Цефаксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_5Na$))	101,6%
7. Суміжні домішки	Для випуску: Домішки A - не більше 0,5% Домішки B - не більше 0,5% Домішки C - не більше 0,5% Домішки D - не більше 0,5% Домішки E - не більше 0,5% Домішки F - не більше 0,5% Горючі домішки: сумарна кількість - не більше 0,5% Сума домішок - не більше 3,0%	0,24% Немає перевищення Немає перевищення 0,17% Немає перевищення Немає перевищення
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^4 КОФЕ Загальна кількість грамнегативних і грамнегативних трифів (YMC) - не більше 10^4 КОФЕ Не допускається <i>Escherichia coli</i> 1 г.	20 КОФЕ Менше ніж 10 КОФЕ Відсутні

18.08.2023 68 15.02.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІНАКС®, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 300 мл		
Лікарська форма	: Таблетки, покриті плівковою оболонкою		
Склад діючих речовин	: Цефікенм 300 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Заводник	: Нектар Лайфлайнс Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/185)		
Місцезнаходження	: Село Бентолісалли, поруч з Дакхрхаларі, Е.П.І.І., П.В. Баротідала Техелі Баллі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регістр. номер в Україні	: UA/16758/01/01		
Група №	: GCE23/0332	Дата	: 18.08.2023 Розмір партії : 500/000 таблеток
Серія №	: KETC23001	Дата виготовлення	: 07/2023 Термін придатності : 06/2026
Затверджено складом	: 48,888 універсальних		

Заява про сертифікацію:

Ця заявка стосується інформації, яка надається з достовірністю та точністю. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ліцензування та проведеної системи контролю якості на ліцензованій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які були схвалені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного органу. Продукція виробництва, яка була підлягала аналізу була перевірена та встановлено відповідність GMP.

Найвищою та повною особою,

уповноваженою на випуск серії:

Містер А. Рам Чоїша
(Менеджер із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)

Дата 18.08.2023

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:



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

пр.в. Світлинної Нагі, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-30
E-mail: d's ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 39078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 55775/23/10

ЦЕФИНАКС®

(випуск у вигляді лікарського засобу здійснює імпортер/виробник/переробник)
таблетки, покриті пілочною оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній упаковці

(інформація про суб'єкта, від якого надано лінійні лікарські засоби)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15758/01/01 (зрок дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029)

Серед лікарських засобу № KETC23001

Кількість ввезеного лікарського засобу 48888

Виробник

Нектар Лайфсайнсіз Лмітед-Юніт VI, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(найменування та код м.С.Д.Н.С. юридичної особи або фізичної, з/я, по баченні і/або
особи - підписавши її мість проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2023 № 3585/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

ДН "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10, м.Київ, вул. Кудрявська 8Б Київська область, с. Нові Петрівки,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження підприємств, що провели лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 01.12.2023 № 2374

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевірені на повноту відповідності
вимогам методів контролю якості (згідно з вимогами нормативної документації).

З огляду на результати державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІНАКС®, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 300 мл		
Лікарська форма	: Таблетки, покриті плівковою оболонкою		
Склад діючих речовин	: Цефікенм 300 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Заводник	: Нектар Лайфлайнс Лімітед - Юніт VI (Ліцензія на виробництво MB/06/185)		
Місцезнаходження	: Село Бентолісалли, поруч з Дакхрхаларі, Е.П.І.І., П.В. Баротідала Техелі Баллі, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регістр. номер в Україні	: UA/16758/01/01		
Група №	: GCE23/0332	Дата	: 18.08.2023 Розмір партії : 500/000 таблеток
Серія №	: KETC23001	Дата виготовлення	: 07/2023 Термін придатності : 06/2026
Затверджено складом	: 48,888 універсальних		

Заява про сертифікацію:

Ця заявка стосується інформації, яка надається з достовірністю та точністю. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ліцензування та проведеної системи контролю якості на ліцензованій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які були схвалені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного органу. Продукція виробництва, яка була підлягала аналізу була перевірена та встановлено відповідність GMP.

Найвищою та повною особою,

уповноваженою на випуск серії:

Містер А. Рам Чоїша
(Менеджер із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)

Дата 18.08.2023

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:



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

пр.п. Світлицької Падії, 1, м.Київ, С2099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2024

№ 19132/24/10

ЦЕФОНТАКО

(називання лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, відпускання лікарського засобу)

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

Сировина лікарського засобу № КЕТС23002

Кількість ввезеного лікарського засобу 49036

Виробник

Постар Лайфскайенс Лімітед-Юніт VI, Індія

(називання виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Товариством з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(називання та код ЄДРПОУ торгівельної особи або підприємства, до якого фізичної
особи - підприємства, місце проживання та реєстрації та номер об'єкту з торговельно-
збутовної або сервісної мережі (адреси))

Протокол візуального контролю від 22.04.2024 № 1039/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10 м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Івані Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

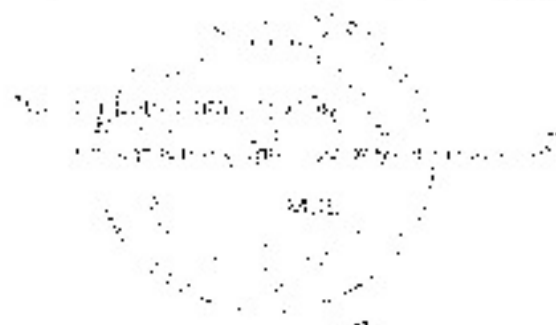
(називання та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Визначено якість лікарського засобу, надані лабораторією від 14.05.2024 № 1000

Результат лабораторного аналізу якості лікарського засобу за встановлених показниками відповідає
вимогам методів контролю якості фармацевтично-нормативній документації

За результатами перевірки контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



14.05.2024 № 19132/24/10



Від: Сергій 2764 Вір Наталія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	ЦЕФІНАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Складні активних речовин	Цефінксим 200 мг		
Результат тестування	10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	Центр Лайфсайклус Лімітед - Юніт VI (Планш на виробництво УВ:06/456)		
Місце виробництва	Село Бхаткікхлат, поруч з Дехармажрі, Б.П.І.П., П.Н, Биротвала Рехел Бадаї, Округ Салах, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Результат тестування в Україні	UA/16758/01/01		
Звіт №	PG/24/0008	Дата	15.01.2024
Серія №	KJ6TC23002	Дата виготовлення	12/2023
Випускна кількість	49.056 упаковок	Років придатності	11-2026

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двоступені таблетки, вкриті плівковою оболонкою від 5 до 10 до міліжового кольору, з тисненням «A» та на зворотному боці тиснення «1» в колір білу.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримування піку цефінксиму на хроматограмі як вилікуваного і стандартного речовини, отриманої при кількісному вимірюванні, повинні збігатися. Титрувальний ефект. Нестабільність при зберіганні від зростаючої до помірної величини розкладу становить 0,5 мл 22% (w/v) розчину водної перекиси.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (m/m)	7,14 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) в д.з. зазначеної в розкритті. Цефінксим (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₅ S ₂) по 45 хв. при 37°C.	Середній 74,0%
5. Однорідність дозозапису	Для 10-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1) Для 20-ти таблеток: AV ≤ 15,0% (L1) і який модальні таблеток не повинні бути менше (1-12 x 0,01) M і більше (1-12 x 0,01) M, де L2 = 25,0	7
6. Кількісна партиченість	Від 100,0 до 100,0 мг Цефінксиму в таблетці 100,0 ± 0,5,0 % від заявленої кількості Цефінксиму (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₅ S ₂)	99,1%
7. Сукупні домішки	При випуску: Домішки A – не більше 0,5% Домішки B – не більше 0,3% Домішки C – не більше 0,2% Домішки D – не більше 0,5% Домішки E – не більше 0,5% Домішки F – не більше 0,5% Будь-які інші невідомі домішки – не більше 0,3% Сума домішок – не більше 3,0%	0,13% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00% Частота порожніх таблеток: 0,00%
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ⁴ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TCMC) – не більше 10 ⁴ КУО/г Результат тестування Escherichia coli в 1 г.	30,0000 Менше, ніж 10 ⁴ КУО/г Відсутні

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІКСИМ КФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Діагностична форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії в цихх розчині	: Цефіксим 200 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Некстар Лайфсайенс Лімітед - Юніс VI (Ліцензія на виробництво MB/06/454)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалані, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротідала Технік Бадаї, Округ Салап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регістр. номер в Устатці	: CA/167560U/01		
Звіт №	: FG/24/0014	Дата	: 15.03.2024 Розмір партії : 500,000 таблеток
Серія №	: KETC23063	Дата виготовлення	: 12/2023 Термін придатності : 41/2026
Відомлена різниця	: 49,265 універсальних		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двогрубі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. З білою плівковою оболонкою, з написом «A» на одному боці та «100» з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримання піку цефіксиму на хроматограмі виробництва і стандартного розчинів, отриманих при відносному визначенні, повинні збігатися. Тягнута діюча речовина Наступний опис забир-злетів від жовтого до похмурого кольору після додавання 0,5 мл 10% (м/об) розчину водної перекиси.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,51 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_5S_2$) за 45 хвилин	Середнє 98,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ Для 30-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ і середня відносна табличка не повинна бути менше $(1 - 1,2 \times 0,01) M$ і більше $(1 + 1,2 \times 0,01) M$, де $L2 = 25,0$	2,0
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг Цефіксиму в таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Цефіксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_5S_2$))	98,0%
7. Супутні домішки	Припусок: Домішка A - не більше 0,5% Домішка B - не більше 0,5% Домішка C - не більше 0,3% Домішка D - не більше 0,5% Домішка E - не більше 0,5% Домішка F - не більше 0,5% Відносна кількість домішок - не більше 0,5% Сум домішок - не більше 3,0%	0,14% Не перевищує допустимі Не перевищує Не перевищує допустимі Не перевищує допустимі Не перевищує 0,12% 0,36%
8. Мікробіологічна чистота	Затримана кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КУО/г Затримана кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - не більше 10^3 КУО/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г	15 KUO/g Менше, ніж 10^3 КУО/г Відсутні

Вх 04.06.2024
14.07.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІНАКТ, таблетки, вертні плівкового оболончого, по 100 мг				
Фармац. форма	: Таблетки, вертні плівкового оболончого				
Складів. матеріал. розв'язок	: Цетіксим 200 мг				
Розмір та п.к. упаковка	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці				
Виробник	: Нектар Лайфсайнз Лмітд - Юні Уї (Лімітед) на виробництві MS/06/456)				
Місцезнаходження	: Село Бхатнікалан, поруч з Джхарматрі, Б.Н.П., П.В. Баретіанда Телелі Бадалі, Округ Сала, Хімачал-Прадеш, 174153, Індія				
Регістраційне д. в Україні	: UA/16758/01/01				
Лот №	: FC/24/0014	Дата	: 15.01.2024	Розмір партії	: 500,000 таблеток
Сала №	: KETC23003	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності	: 11/2026
Виробнича кількість	: 49,256 упаковок				

Заяви про сертифікацію

Цей документ, що встановлює інформацію є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ліцензії та проведеної контролю в процесі виготовлення в відповідності з вимогами GMP, а також згідно місцевих регуляторних вимог, а також у відповідності до специфікації розробленої власної. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прийнято та засвідчено

уповноваженої на випуск серії

Містер Іраш Готтур
(Заступник директора - із забезпечення якості)

Цей документ, уповноваженої на випуск серії

(підпис) (підпис)
Дата 15.01.2024



Директор Д.О.
Сторінка 2 з 2



4

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.co@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 27078774

ВИСПОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.05.2024

№ 15319/24/10

ЦЕФИНАКС

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, лічунки в. од. для визначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KETC23003

Кількість ввезеного лікарського засобу 24738

Виробник

Пектар Лайфсайнсіс Лмітед-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 фізичної, МП, по ввезенню ліцензії
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційній номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.04.2024 № 0760/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений.

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10; 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, наданий лабораторією від 02.05.2024 № 0877

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (згідно з національно-нормативною документацією).

На основі результатів державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

На встановленій території (встановлено за результатами контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та печатка)



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІКСИМ КФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Діагностична форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії в цихх розчині	: Цефіксим 200 мг		
Розмір та тип пакування	: 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці		
Виробник	: Некстар Лайфсайнс Лімітед - Юніс VI (Ліцензія на виробництво MB/06/454)		
Місцезнаходження	: Село Бхатолікалі, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., Н.В. Баротідала Технік Бадаї, Округ Салап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Регістр. номер в Устатці	: CA/167560U/01		
Звіт №	: FG/24/0014	Дата	: 15.03.2024 Розмір партії : 500,000 таблеток
Серія №	: KETC23063	Дата виготовлення	: 12/2023 Термін придатності : 41/2026
Відомлена різниця	: 49,265 унціями		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двоколірні таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Од білою домішкою білий колір, з тисненням «A» на одному боці та тиснення з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримання піку цефіксиму на хроматограмі виробництва і стандартного розчинів, отриманих при відносному визначенні, повинні збігатися. Титрувальна Нормальний опір забир-злетів від жовтого до похрипання повністю після додавання 0,5 мл 10% (м/об) розчину водної перекиси.	Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,51 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Цефіксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_7S_2$) за 45 хвилин	Середнє 98,0%
5. Однорідність дозованих одиниць	Для 10-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ Для 30-ти таблеток: $AV \leq 15,0\% (L1)$ і відсоток відносно таблеток не повинен бути менше $(1 - 1,2 \times 0,01) M$ і більше $(1 + 1,2 \times 0,01) M$, де $1,2 = 25,0$	2,0
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг Цефіксиму в таблетці (95,0 - 105,0 % від номінальної кількості Цефіксиму ($C_{12}H_{11}N_3O_7S_2$))	98,0%
7. Супутні домішки	Припусок: Домішка A - не більше 0,5% Домішка B - не більше 0,5% Домішка C - не більше 0,3% Домішка D - не більше 0,5% Домішка E - не більше 0,5% Домішка F - не більше 0,5% Відносна існа кількість домішок - не більше 0,5% Сум домішок - не більше 3,0%	0,14% Не перевищує значення Не перевищує Не перевищує значення Не перевищує значення Не перевищує 0,12% 0,36%
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - не більше 10^3 КУО/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г	15 KUO/g Менше, ніж 10^3 КУО/г Відсутні

Вх 04.06.2024
14.07.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	: ЦЕФІНАКТ, таблетки, вертні плівкового оболончого, по 100 мг				
Фармац. форма	: Таблетки, вертні плівкового оболончого				
Складів. матеріал. розв'язок	: Цетіксим 200 мг				
Розмір та п.к. упаковка	: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці				
Виробник	: Нектар Лайфсайнз Лмітд - Юні Уї (Лімітед) на виробництві MS/06/456)				
Місцезнаходження	: Село Бхатнікалаа, поруч з Джхарматрі, Б.Н.П., П.В. Баретіада Телелі Бааді, Округ Салаа, Хімачал-Прадеш, 174153, Індія				
Регістраційне д. в Україні	: UA/16758/01/01				
Лот №	: FC/24/0014	Дата	: 15.01.2024	Розмір партії	: 500,000 таблеток
Сала №	: KETC13003	Дата виготовлення	: 12/2023	Термін придатності	: 11/2026
Виробнича кількість	: 49,256 упаковок				

Заяви про сертифікацію:

Цей документ, що встановлює інформацію є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ліцензування та проведеної контролю в процесі виготовлення в відповідності з вимогами GMP, а також згідно місцевих регуляторних вимог, а також у відповідності до специфікації розробленої датою. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Прийнято та погоджено
уповноваженої на випуск серії

Містер Іраш Готтур
(виступає директором - із забезпечення якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії

(підпис) (підпис)
Дата 15.01.2024



Директор Д.О.
Сторінка 2 з 2



4

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.co@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 27078774

ВИСПОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.05.2024

№ 15319/24/10

ЦЕФИНАКС

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, лічунки в. од. та найменування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KETC23003

Кількість ввезеного лікарського засобу 24738

Виробник

Пектар Лайфсайнсіс Лмітед-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 фізичної, МП, по ввезенню ліцензії
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційній номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.04.2024 № 0760/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений.

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10; 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, наданий лабораторією від 02.05.2024 № 0877

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (згідно з національно-нормативною документацією).

На основі результатів державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

На підставі цього акта (підписав особу, яка виконала державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та печатка)





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

проз. Сагітичної Нарії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (044) 576 40 41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2025

№ 67394/25/10

ЦЕФИНАКФ

(лікарський засіб лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері ; по 1
блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, подання в лікарському засобі)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/01 серії дії реєстрації по повідомству 01.01.2009

Серія лікарського засобу № KETC24001

Кількість ввезеного лікарського засобу 22596

Виробник

Некстер Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія

(наконтрастно виробник лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариством з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(назва суб'єкта, який є ЄДРПОУ виробника або імпортера, і/або фізичної
особи-імпортера, місце ввозу/виробництва/реєстрації/чоловічої картки/підписки
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 4037/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Централна 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)

(назву суб'єкта, який є ЄДРПОУ виробника або імпортера, місце ввозу/виробництва/реєстрації/чоловічої картки/підписки
податків або серія та номер паспорта)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.01.2025 № 0090.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнянням показників якості (повідомлять
змістам методів контролю якості (аналітично-сорштинної документації).

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




(підпис)

Ольга СТРИБОМСЬКА
(підпис та прізвище)



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

проз. Сагітичної Нарії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (044) 576 40 41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2025

№ 67394/25/10

ЦЕФИНАКФ

(лікарський засіб лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері з по 1
блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, подання в лікарському засобі)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16758/01/01 серії дії реєстрації по повідомстві 01.01.2009

Серія лікарського засобу № KETC24001

Кількість ввезеного лікарського засобу 22596

Виробник

Некстер Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія

(наконтрастує виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариством з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(назви та адреса юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи підприємства, фізична особа підприємства реєстрові РНДІ чи інші особисті юридичні особи
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 4037/1.

Лабораторія і методи якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Централна 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)

(назви та адреса місця, куди була надіслана проба на лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.01.2025 № 0090.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнянням показників якості (повідомлять
змістом методів контролю якості) (кваліфікаційно-сирингової документації).

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



(підпис)

Ольга СРЬОМІНЧО

(підпис та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Найменування препарату	ЦЕФІКСИМ 200, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
Лек. форма	Таблетки, покриті плівковою оболонкою				
Сила дії активного речовини	Цефіксим 200 мг				
Формування упаковки	10 таблеток у blister'і; по 1 blister'у в картонній упаковці				
Виробник	Нестор Ліффонейс Лімітед - Юніс VI (Ліцензія на виробництво M/3/06/466)				
Місця розподілу	Село Ізито (Ізито), Індія; Дакхарманді, ІНДІЯ, ІНДІЯ; Варанасі, ІНДІЯ; Бадлі, Індія; Сіонг, Хмачал-Прадеш, ІНДІЯ				
Регістраційний номер	UA/16758/04/01				
Склад	FG/240511	Дата	21.06.2024	Розмір упаковки	2,10,000 таблеток
Склад	KE-FC24001	Дата виготовлення	08/2024	Термін придатності	4/7/2027
Вартість упаковки	22,596 українських				

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 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 Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Реєстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/01		
Звіт №	: FG/24/0641	Дата	: 29.11.2024 Розмір партії : 2,30,000 таблеток
Серія №	: KETC24002	Дата виготовлення	: 10/2024 Термін придатності : 09/2027
Випущена кількість	: 22,512 упаковок		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням «A 11» на одному боці та гладкі з іншого боку.	Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримання піку цефіксима на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,17 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$) за 45 хвилин.	Середній: 97,0%
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 $(1-L2 \times 0,01) M$ і більше $(1+L2 \times 0,01) M$, де $L2 = 25,0$	1,9
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$))	101.3%
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%	0,39% Нижче порога звітності Не виявлено 0,07% 0,13% Не виявлено Нижче порога звітності 0,59%
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.	30 КУО/г Менше, ніж 10 КУО/г Відсутні



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 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 Солян, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/01		
Звіт №	: FG/24/0641	Дата	: 29.11.2024 Розмір партії : 2,30,000 таблеток
Серія №	: KETC24002	Дата виготовлення	: 10/2024 Термін придатності : 09/2027
Випущена кількість	: 22,512 упаковок		

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

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Жатін Ламба
(старший менеджер – із забезпечення якості)

(печатка) (підписано)
Дата 29.11.2024

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 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 Солап, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/01		
Звіт №	: FG/24/0641	Дата	: 29.11.2024 Розмір партії : 2,30,000 таблеток
Серія №	: KETC24002	Дата виготовлення	: 10/2024 Термін придатності : 09/2027
Випущена кількість	: 22,512 упаковок		

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням «A 11» 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. Титану діоксид Негайний прояв забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору після додавання 0,5 мл 30% (м/об) розчину водню пероксиду.	Відповідає Відповідає
3. Вода	Не більше 10,0 % (м/м)	7,17 %
4. Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$) за 45 хвилин.	Середній: 97,0%
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 $(1-L2 \times 0,01) M$ і більше $(1+L2 \times 0,01) M$, де $L2 = 25,0$	1,9
6. Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг Цефіксима в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Цефіксима ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$))	101.3%
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%	0,39% Нижче порога звітності Не виявлено 0,07% 0,13% Не виявлено Нижче порога звітності 0,59%
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.	30 КУО/г Менше, ніж 10 КУО/г Відсутні



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукту	: ЦЕФИНАК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг		
Лікарська форма	: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії активних речовин	: Цефіксим 200 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 Солян, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія		
Ресстр. посвід. в Україні	: UA/16758/01/01		
Звіт №	: FG/24/0641	Дата	: 29.11.2024 Розмір партії : 2,30,000 таблеток
Серія №	: KETC24002	Дата виготовлення	: 10/2024 Термін придатності : 09/2027
Випущена кількість	: 22,512 упаковок		

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

Прізвище та посада особи,
уповноваженої на випуск серії:

Містер Жатін Ламба
(старший менеджер – із забезпечення якості)

Підпис особи, уповноваженої на випуск серії:

(печатка) (підписано)
Дата 29.11.2024

