



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

пров. Світlichної 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**

01.04.2024

№ 10175/24/10

ЦЕДОКСИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ODPTI23009A** Кількість ввезеного лікарського засобу 33180

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, 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 14.03.2024 № 0395/3.

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)

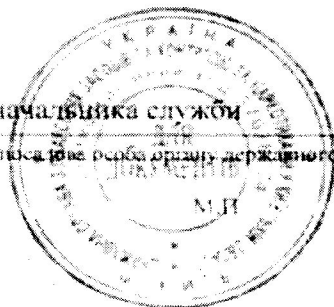
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.03.2024 № 0617

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)

[Handwritten signature]



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1.	Найменування продукту	ЦЕДОКСИМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
2.	Країна-імпортер	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14455/01/02 від 15.06.2020 Строк дії реєстраційного посвідчення: Необмежений
4.	Сила дії	Цефподоксим 200 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір та тип пакування	10 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній упаковці
7.	№ серії готового продукту	ODPTI23009A
8.	Кількість готового продукту в упаковці	33180 упаковки
9.	Дата виробництва	10.2023
10.	Термін придатності	09.2026
11.	Назва та адреса виробника	Ауробіндо Фарма Лтд., Юніт VI, Блок D SY № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія Телефон : 08455-226037, 226684 Факс: 08455-226036 Юридична адреса: Плот № 2 Майтривіхар, Амеєрпет, Хідерабад-500 038, А.П., Індія Телефон : +91-40 6672 5000 Факс : +91-40 2374 6833, 2374 1080
12.	Ліцензія на виробництво	78/MD/AP/96/F/B/R
13.	Результати аналізу	Сертифікат аналізу № 06FP23001855 додається
14.	Коментарі	Відсутні
15.	Заява про сертифікацію Цим я посвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.	

Підпис та дата: підпис / 12.01.2024

ПІБ: К.В. Маллікарюн

Посада: заступник генерального менеджера управління якістю

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд., Юніт VI, Блок D SY № 329/39 та 329/47 селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія
-----------	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Найменування продукту: ЦЕДОКСИМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг					
Код продукту	STDPB4B2	Генерик	Цефподоксиму проксетил таблетки	Звіт №	06FP23001855
Розмір серії	350000 таблеток	Дата виробництва	10/2023	Термін придатності	09/2026
Номер серії	ODPTI23009A	Специфікація №	FPS/STDPB4B2-0-00	Упаковка	1x10 в блістері

№	ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, червоного кольору, з тисненням «С» з одного боку і «62» - з іншого	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, червоного кольору, з тисненням «С» з одного боку і «62» - з іншого
2	Ідентифікація Методом ВЕРХ	Час утримування піків цефподоксима проксетилу R-епімера і цефподоксима проксетилу S-епімера на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, збігаються	Час утримування піків цефподоксима проксетилу R-епімера і цефподоксима проксетилу S-епімера на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися
3	Середня маса	467,23 мг	463,50 мг ± 3,0 % (449,60 мг – 477,40 мг)
4	Розчинення (СФ-метод)	Мінімум: 94 % Максимум: 97 % Середнє: 96 %	Не менш ніж 70% (Q) від вказаної на упаковці кількості цефподоксима (C ₁₅ H ₁₇ N ₃ O ₆ S ₂) повинно розчинитися за 30 хвилин
5	Однорідність дозованих одиниць (ваговий метод)	1,4	Не більше 15,0
6	Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
6.1	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефподоксима проксетилу еквівалентно Цефподоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₃ O ₆ S ₂)	203,74 мг	190,00 – 210,00 мг
6.2	Заявлений вміст	101,9 %	95.0% - 105.0%
7	Супутні домішки (ВЕРХ)		
7.1	Індивідуальна відома супутня домішка		
7.1.1	Цефподоксима проксетил-Δ ² -ізомер	0,66 % м/м	Не більше 5.0 % м/м
7.1.2	Цефподоксима проксетил анти ізомер – 1	Нижче LOD(0.076)	Не більше 1.0 % м/м
7.1.3	Цефподоксима проксетил анти ізомер – 2	Нижче LOD(0.076)	Не більше 1.0 % м/м
7.1.4	Кислота цефподоксима	0,07 % м/м	Не більше 0.5 % м/м
7.1.5	Будь-яка домішка з відносним часом утримування більш 2,0	0,08 % м/м	Не більше 0.5 % м/м
7.2	Будь-яка інша неідентифікована домішка	0,04 % м/м	Не більше 0.2 % м/м
7.3	Сума домішок	0,96 % м/м	Не більше 8.0 % м/м
8	Мікробіологічна чистота		
8.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 50 КОЕ/г	Не більше 1000 КОЕ/г
8.2	Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибків (ТУМС)	Менше 50 КОЕ/г	Не більше 100 КОЕ/г
8.3	Специфічні мікроорганізми Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні

Примітка: ЗАТВЕРДЖЕНО (зразок відповідає специфікації)			
Підготовлено	Жія Рамаїах	Затверджено	Срініваса РАО
Дата	7.12.2023 9:29AM	Дата	7.12.2023 9:30AM
Роздрукований: Бірам Крішна Мохан	Дата друку: 19.12.2023 10:43AM	Копія №	3
Цей документ згенеровано автоматично та діє без підпису		Сторінка №	1 из 1
СН: C13000001155			
Форма № б/н			

Переведено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

