[Логотип] **«Санс»®**

«Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)

VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

(VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту: 3-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковц

Активність: 5 мл суспензії містить Цефдініру 250 мг

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17849/01/01, чинне до 27.12.2024

№ ліцензії на виробництво: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), термін дії подовжено до 08.02.2025, Сертифікат подовження терміну дії (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020, номер сертифікату GMP: 042/2023/GMP, чинний до 12.08.2024

Пакування: 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці

Серія №: 4373005

Розмір серії: флакон/пак. – 5250

Дата виготовлення: 07/2024

Термін придатності: 06/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія злегка жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.52
Об'єм, що вивільняється	Середнє значення об'єму суспензії, витягнутої з 10 флаконів, становить не менше 100% від зазначеної кількості, а об'єм суспензії, витягнутої з кожної окремої пляшки, становить не менше 95% від позначеної кількості	103%
Однорідність маси доз	Не більше 2 мас окремих доз відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 відсотків і жодна не відхиляється більш ніж на 20 відсотків	Середня вага = 6.155 г Мінімальне відхилення = -1.473% Максимальне відхилення = 2.967%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 104%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	104.3%
Органічні домішки	Тіазолілацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь - не більше 0,6% Цефдініру сульфоксид – не більше 0,2% Тіазиновий аналог цефдініру – не більше 0,3% 3-Метил цефдінір – не більше 0,7% Домішка цефдініру 1 – не більше 0,2%	Тіазолілацетил гліцин оксим – нижче межі виявлення Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь – 0.129% Цефдініру сульфоксид – нижче межі виявлення Тіазиновий аналог цефдініру – нижче межі виявлення 3-Метил цефдінір – 0.199% Домішка цефдініру 1 – нижче межі виявлення

УКРАЇНА АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" Ідентифікаційний код 00480862

	Споріднена сполука А цефдініру (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)* – не більше 3,3% 7S-Цефдінір – не більше 0,2% Лактон цефдініру – не більше 0,8% Споріднена сполука В цефдініру – не більше 0,2% Ізоксазоловий аналог цефдініру – не більше 0,5% Домішка цефдініру 2 – не більше 0,2% Гліоксалевий аналог цефдініру – не більше 0,2% Е-цефдінір – не більше 1,4% Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – не більше ніж 1,1 % Домішка цефдініру 3 – не більше 0,2% Окремі неідентифіковані домішки – не більше 0,2% Загальний вміст домішок – не більше 6,2%	Споріднена сполука А цефдініру А (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)*– 0.431% 7S-Цефдінір – нижче межі виявлення Лактон цефдініру – нижче межі виявлення Споріднена сполука В цефдініру – нижче межі виявлення Ізоксазоловий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Домішка цефдініру 2 – нижче межі виявлення Гліоксалевий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Е-цефдінір – нижче межі виявлення Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – 0,214% Домішка 3 цефдініру – нижче межі виявлення Окремі неідентифіковані домішки – нижче межі виявлення Загальна кількість домішок – 0.89%
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1.20 г/мл
Мікробіологічні межі	ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г ТУМС – не більше 10^2 КУО в 1 г Патогени: E.coli – повинні бути відсутніми	ТАМС – менше 10^3 КУО в 1 г ТУМС – менше 10^2 КУО в 1 г E.coli – відсутні

Примітки: Зразок відповідає встановленим стандартам якості щодо специфікації No: FPS/USP/373-002/S/R2

Цим я засвідчую, що подана вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була виготовлена, враховуючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та до специфікацій, наведених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті, та було визначено їх відповідність вимогам GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я : К.С. Шанмугам (K.C. Shanmugam)

Посада : Старший керівник – Відділ забезпечення якості

Підпис : *[Підпис]*

Дата : 12.08.24

	Підготував	Перевірив	Ухвалив
Ім'я	Сімі П. (Simi P)	Віну Варгхезе (Vinu Varghese)	Дан Томас (Dan Thomas)
Посада	Керівник – Відділ контролю якості	Менеджер– Відділ контролю якості	Помічник керівника – Відділ контролю якості
Підпис	*[Підпис]*	*[Підпис]*	*[Підпис]*
Дата	12.08.24	12.08.24	12.08.24

[Печатка:
«САНС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»
(SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED)
Кожуванал, 686 573, Керала
(Kozhuvanal, 686 573, Kerala)]

Переклад вірний Базиленко Л.В.

м. Київ * УКРАЇНА * АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" Ідентифікаційний код 00480862

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 67406/24/26

3-ДІНІР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **4373005** Кількість ввезеного лікарського засобу 5055

Виробник Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"**, ідент. код: **00480862**
(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 01.11.2024 № 3742/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 1065/107124
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
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

Вх ан N 1205 від 05-02-2025

4

[Логотип] **«Санс»®**
«Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)
VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія
(VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту: 3-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковц
Активність: 5 мл суспензії містить Цефдініру 250 мг
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17849/01/01, чинне до 27.12.2024
№ ліцензії на виробництво: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), термін дії подовжено до 08.02.2025, Сертифікат подовження терміну дії (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020, номер сертифікату GMP: 042/2023/GMP, чинний до 12.08.2024
Пакування: 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
Серія №: 4373003
Розмір серії: флакон/пак. – 5250
Дата виготовлення: 06/2024
Термін придатності: 05/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія злегка жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.41
Об'єм, що вивільняється	Середнє значення об'єму суспензії, витягнутої з 10 флаконів, становить не менше 100% від зазначеної кількості, а об'єм суспензії, витягнутої з кожної окремої пляшки, становить не менше 95% від позначеної кількості	101%
Однорідність маси доз	Не більше 2 мас окремих доз відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 відсотків і жодна не відхиляється більш ніж на 20 відсотків	Середня вага = 6.084г Мінімальне відхилення = -1.379% Максимальне відхилення = 0.538%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 95%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	99.3%
Органічні домішки	Тіазолілацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь - не більше 0,6% Цефдініру сульфоксид – не більше 0,2% Тіазиновий аналог цефдініру – не більше 0,3% 3-Метил цефдінір – не більше 0,7% Домішка цефдініру 1 – не більше 0,2%	Тіазолілацетил гліцин оксим – 0.058% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь – 0.154% Цефдініру сульфоксид – нижче межі виявлення Тіазиновий аналог цефдініру – нижче межі виявлення 3-Метил цефдінір – 0.111% Домішка цефдініру 1 – нижче межі виявлення

Печатка: УКРАЇНА * м. КИЇВ * "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" * Ідентифікаційний код 00480862

Печатка: УКРАЇНА * м. Київ * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2 * Ідентифікаційний код 33406813

вх. ан. №0553
28.10.24 [підпис]

	Споріднена сполука А цефдініру (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)* – не більше 3,3% 7S-Цефдінір – не більше 0,2% Лактон цефдініру – не більше 0,8% Споріднена сполука В цефдініру – не більше 0,2% Ізоксазоловий аналог цефдініру – не більше 0,5% Домішка цефдініру 2 – не більше 0,2% Гліоксалевий аналог цефдініру – не більше 0,2% Е-цефдінір – не більше 1,4% Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – не більше ніж 1,1 % Домішка цефдініру 3 – не більше 0,2% Окремі неідентифіковані домішки – не більше 0,2% Загальний вміст домішок – не більше 6,2%	Споріднена сполука А цефдініру А (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)*– 0.407% 7S-Цефдінір – нижче межі виявлення Лактон цефдініру – нижче межі виявлення Споріднена сполука В цефдініру – нижче межі виявлення Ізоксазоловий аналог цефдініру – 0.122% Домішка цефдініру 2 – нижче межі виявлення Гліоксалевий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Е-цефдінір – нижче межі виявлення Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – 0,287% Домішка 3 цефдініру – нижче межі виявлення Окремі неідентифіковані домішки – 0,061% Загальна кількість домішок – 1.08%
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1.22 г/мл
Мікробіологічні межі	ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г ТYМС – не більше 10^2 КУО в 1 г Патогени: E.coli – повинні бути відсутніми	ТАМС – менше 10^3 КУО в 1 г ТYМС – менше 10^2 КУО в 1 г E.coli – відсутні

Примітки: Зразок відповідає встановленим стандартам якості щодо специфікації No: FPS/USP/373-002/S/R2

Цим я засвідчую, що подана вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була виготовлена, враховуючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та до специфікацій, наведених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті, та було визначено їх відповідність вимогам GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я : К.С. Шанмугам (K.C. Shanmugam)

Посада : Старший керівник – Відділ забезпечення якості

Підпис : *[Підпис]*

Дата : 08.07.24

	Підготував	Перевірив	Ухвалив
Ім'я	Сімі П. (Simi P)	Віну Варгхезе (Vinu Varghese)	Дан Томас (Dan Thomas)
Посада	Керівник – Відділ контролю якості	Менеджер– Відділ контролю якості	Помічник керівника – Відділ контролю якості
Підпис	*[Підпис]*	*[Підпис]*	*[Підпис]*
Дата	27.06.24	27.06.24	08.07.24

[Печатка:
«САНС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»
(SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED)
Кожуванал, 686 573, Керала
(Kozhuvanal, 686 573, Kerala)]

Переклад вірний

УКРАЇНА * М. КИЇВ * АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" Ідентифікаційний код 00480862

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406813 СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024 **№ 50023/24/26**

3-ДІНІР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **4373003** Кількість ввезеного лікарського засобу 5085

Виробник Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862**
(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 23.08.2024 № 2872/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2024 № 24/1243
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
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ * ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *
М.П

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ *
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2
ідентифікаційний код 33406813

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024 **№ 67407/24/26**

3-ДІНІР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **4373006** Кількість ввезеного лікарського засобу 5035

Виробник Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862**
(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 01.11.2024 № 3742/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 1066/107224
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 (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

[Логотип] **«Санс»®**

«Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)
VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія
(VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту: 3-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковц
Активність: 5 мл суспензії містить Цефдініру 250 мг
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17849/01/01, чинне до 27.12.2024
№ ліцензії на виробництво: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), термін дії подовжено до 08.02.2025, Сертифікат подовження терміну дії (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020, номер сертифікату GMP: 042/2023/GMP, чинний до 12.08.2024
Пакування: 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
Серія №: 4373006
Розмір серії: флакон/пак. – 5250
Дата виготовлення: 07/2024
Термін придатності: 06/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія злегка жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.54
Об'єм, що вивільняється	Середнє значення об'єму суспензії, витягнутої з 10 флаконів, становить не менше 100% від зазначеної кількості, а об'єм суспензії, витягнутої з кожної окремої пляшки, становить не менше 95% від позначеної кількості	103%
Однорідність маси доз	Не більше 2 мас окремих доз відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 відсотків і жодна не відхиляється більш ніж на 20 відсотків	Середня вага = 6.109г Мінімальне відхилення = -1.707% Максимальне відхилення = 3.244%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 97%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	102.7%
Органічні домішки	Тіазолілацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь - не більше 0,6% Цефдініру сульфоксид – не більше 0,2% Тіазиновий аналог цефдініру – не більше 0,3% 3-Метил цефдінір – не більше 0,7% Домішка цефдініру 1 – не більше 0,2%	Тіазолілацетил гліцин оксим – нижче межі виявлення Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь – 0.170% Цефдініру сульфоксид – нижче межі виявлення Тіазиновий аналог цефдініру – нижче межі виявлення 3-Метил цефдінір – 0.105% Домішка цефдініру 1 – нижче межі виявлення

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" 00190882 КИЇВ УКРАЇНА

[Логотип] **«Санс»®**

«Санс Лабораторіз Пвт. Лтд.» (Sance Laboratories Pvt. Ltd.)
VI/51B, A/c № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія
(VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту: 3-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону в упаковц
Активність: 5 мл суспензії містить Цефдініру 250 мг
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17849/01/01, чинне до 27.12.2024
№ ліцензії на виробництво: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), термін дії подовжено до 08.02.2025, Сертифікат подовження терміну дії (Лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020, номер сертифікату GMP: 042/2023/GMP, чинний до 12.08.2024
Пакування: 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці
Серія №: 4373006
Розмір серії: флакон/пак. – 5250
Дата виготовлення: 07/2024
Термін придатності: 06/2026

Показник	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Для сухого порошку: жовтого кольору, гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: суспензія злегка жовтого кольору.	Для сухого порошку: Відповідає, жовтого кольору гранульований порошок з характерним запахом. Для відновленої суспензії: Відповідає, суспензія злегка жовтого кольору.
Ідентифікація	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.	**Цефдінір** Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину методом ВЕРХ у розділі "Кількісне визначення" відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 3.2 до 4.8	3.54
Об'єм, що вивільняється	Середнє значення об'єму суспензії, витягнутої з 10 флаконів, становить не менше 100% від зазначеної кількості, а об'єм суспензії, витягнутої з кожної окремої пляшки, становить не менше 95% від позначеної кількості	103%
Однорідність маси доз	Не більше 2 мас окремих доз відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 відсотків і жодна не відхиляється більш ніж на 20 відсотків	Середня вага = 6.109г Мінімальне відхилення = -1.707% Максимальне відхилення = 3.244%
Розчинення	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості цефдініру розчиняється за 30 хвилин	Середнє = 97%
Кількісне визначення	Для випуску: 237,50 мг до 262,50 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (95,0%-105,0% зазначеної кількості). Для терміну придатності: 225,0 мг до 275,0 мг Цефдініра в 5 мл суспензії (90,0% - 110,0% зазначеної кількості)	102.7%
Органічні домішки	Тіазолілацетил гліцин оксим – не більше 0,5% Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь - не більше 0,6% Цефдініру сульфоксид – не більше 0,2% Тіазиновий аналог цефдініру – не більше 0,3% 3-Метил цефдінір – не більше 0,7% Домішка цефдініру 1 – не більше 0,2%	Тіазолілацетил гліцин оксим – нижче межі виявлення Тіазолілацетил гліцин оксим ацеталь – 0.170% Цефдініру сульфоксид – нижче межі виявлення Тіазиновий аналог цефдініру – нижче межі виявлення 3-Метил цефдінір – 0.105% Домішка цефдініру 1 – нижче межі виявлення

"КИЇВМЕДПРЕПАРАТ"

	Споріднена сполука А цефдініру (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)* – не більше 3,3% 7S-Цефдінір – не більше 0,2% Лактон цефдініру – не більше 0,8% Споріднена сполука В цефдініру – не більше 0,2% Ізоксазоловий аналог цефдініру – не більше 0,5% Домішка цефдініру 2 – не більше 0,2% Гліоксалевий аналог цефдініру – не більше 0,2% Е-цефдінір – не більше 1,4% Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – не більше ніж 1,1 % Домішка цефдініру 3 – не більше 0,2% Окремі неідентифіковані домішки – не більше 0,2% Загальний вміст домішок – не більше 6,2%	Споріднена сполука А цефдініру А (лактон а з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон b з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон с з відкритим кільцем цефдиніру)* Споріднена сполука А цефдініру А (лактон d з відкритим кільцем цефдиніру)*– 0.353% 7S-Цефдінір – нижче межі виявлення Лактон цефдініру – нижче межі виявлення Споріднена сполука В цефдініру – нижче межі виявлення Ізоксазоловий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Домішка цефдініру 2 – нижче межі виявлення Гліоксалевий аналог цефдініру – нижче межі виявлення Е-цефдінір – нижче межі виявлення Декарбоксиловий лактон а цефдініру з відкритим кільцем** та декарбоксиловий лактон b цефдініру з відкритим кільцем** – 0,185% Домішка 3 цефдініру – нижче межі виявлення Окремі неідентифіковані домішки – нижче межі виявлення Загальна кількість домішок – 0.81%
Вага на мл	Від 1,00 до 1,25 г/мл	1.20 г/мл
Мікробіологічні межі	ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г ТУМС – не більше 10^2 КУО в 1 г Патогени: E.coli – повинні бути відсутніми	ТАМС – менше 10^3 КУО в 1 г ТУМС – менше 10^2 КУО в 1 г E.coli – відсутні

Примітки: Зразок відповідає встановленим стандартам якості щодо специфікації No: FPS/USP/373-002/S/R2

Цим я засвідчую, що подана вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була виготовлена, враховуючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого регуляторного органу та до специфікацій, наведених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті, та було визначено їх відповідність вимогам GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я : К.С. Шанмугам (K.C. Shanmugam)

Посада : Старший керівник – Відділ забезпечення якості

Підпис : *[Підпис]*

Дата : 12.08.24

	Підготував	Перевірив	Ухвалив
Ім'я	Сімі П. (Simi P)	Віну Варгхезе (Vinu Varghese)	Дан Томас (Dan Thomas)
Посада	Керівник – Відділ контролю якості	Менеджер– Відділ контролю якості	Помічник керівника – Відділ контролю якості
Підпис	*[Підпис]*	*[Підпис]*	*[Підпис]*
Дата	12.08.24	12.08.24	12.08.24

[Печатка:
«САНС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»
(SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED)
Кожуванал, 686 573, Керала
(Kozhuvanal, 686 573, Kerala)]

Переклад вірний Базиленко Л.В.