



44

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.02.2020

№ 413/20/10

**ЦЕДОКСИМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) в блістерах**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2020

Серія лікарського засобу № **ODPTH9013A** Кількість ввезеного лікарського засобу 66950

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд, 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 13.01.2020 № 0041/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2020 № 0344

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 Відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.



25

Ауробиндо.

## Сертификат соответствия

Дата: 31 октября 2019

1.	Наименование продукции	Цедоксим <sup>®</sup> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
2.	Страна-импортер	Украина
3.	Номер регистрационного св-ва	UA/14455/01/01 от 24.06.2015 до 24.06.2020
4.	Сила действия	Цефподоксим 100 мг
5.	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
6.	Размер и тип упаковки	10 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной упаковке
7.	№ серии готового продукта	ODPTH9013A
8.	Количество готового продукта в упаковке	67535 упаковок
9.	Дата производства	10.2019
10.	Срок годности	09.2022
11.	Название и адрес производителя	Ауробиндо Фарма Лтд., Юнит VI, Блок Д SY № 329/39 и 329/47 Село Читкул, Патанчеру Мандал, Медак округ, штат Телангана, 502307, Индия Телефон : 08455-226037, 226684 Факс: 08455-226036 Юридический адрес: Плот № 2 Майтривихар, Амеерпет, Хидерабад-500 038, А.П., Индия Телефон : +91-40 6672 5000 Факс : +91-40 2374 6833, 2374 1080
12.	Лицензия на производство	78/MD/AP/96/F/B/R
13.	Результаты анализа	См. прилагаемый сертификат анализа 06FP19001427
14.	Комментарии	Отсутствуют
15.	Заявление о сертификации	Этим я удостоверяю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена включая упаковку и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями cGMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов, были пересмотрены и установлено соответствие cGMP.

Подпись и дата: подпись / 31.10.2019

Фамилия: К.В. Малликарьян

Должность: Заместитель руководителя управления качеством

Перевод верен:  
Уполномоченное лицо ООО «АБРИЛ ФАРМ»



Лукьянчук О.О.

Вх. ак. N 0720 ВРГ 31.08.2019

АУРОБИНДО	Ауробиндо Фарма Лтд., Юнит VI, Блок Д SY № 329/39 и 329/47 Село Читкул, Патанчеру Мандал, Медак округ, штат Телангана, 502307, Индия
-----------	---

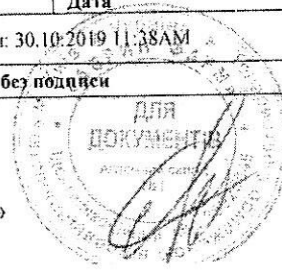
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
(ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ)**

Название продукта: <b>Цедоксим®</b> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (Цефподоксима проксетил таблетки 100мг)					
Код продукта	STDPB4B2	Генерик	Цефподоксима проксетил таблетки	Отчет №	06FP19001427
Серия №	ODPTH9013A	Дата производства	10/2019	Срок годности	09/2022
Размер серии	700000 таблеток	Номер спецификации	FPS/STDPA4B2-0	Версия №	00

№	ПОКАЗАТЕЛИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, от светло-желтого до оранжевого цвета, с тиснением «С» с одной стороны и «61» - с другой	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, от светло-желтого до оранжевого цвета, с тиснением «С» с одной стороны и «61» - с другой
2	Идентификация А. Метод ВЭЖХ	Времена удерживания пиков цефподоксима проксетила R-эпимера и цефподоксима проксетила S-эпимера на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, совпадают.	Времена удерживания пиков цефподоксима проксетила R-эпимера и цефподоксима проксетила S-эпимера на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать.
3	Средняя масса	232,99 мг	231,75 мг ± 4,0 % (222,48 мг – 241,02 мг)
4	Растворение (СФ-метод)	Минимум: 94,9 % Максимум: 97,9 % Среднее: 96,3 %	Не менее 70% (Q) от указанного на упаковке количества цефподоксима (C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> ) должно растворяться за 30 минут
5	Однородность дозированных единиц (весовой метод)	3	Приемочное число не более 15,0
6	Количественное определение (метод ВЭЖХ)		
6.1	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: цефподоксима проксетила эквивалентно цефподоксиму (C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> )	100,30 мг	95,00 – 105,00 мг
6.2	Заявленное содержание:	100,3 %	95% - 105%
7	Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)		
7.1	Индивидуальная известная сопутствующая примесь		
7.1.1	Цефподоксима проксетил-Δ <sup>2</sup> -изомер	1,63 % м/м	Не более 5,0 % м/м
7.1.2	Цефподоксима проксетил анти изомер – 1	Ниже LOD(0,076)	Не более 1,0 % м/м
7.1.3	Цефподоксима проксетил анти изомер – 2	Ниже LOD(0,076)	Не более 1,0 % м/м
7.1.4	Кислота цефподоксима	0,12 % м/м	Не более 0,5 % м/м
7.1.5	Любая примесь с относительным временем удерживания более 2,0	0,15 % м/м	Не более 0,5 % м/м
7.2	Любая другая неидентиф. примесь	0,07 % м/м	Не более 0,2 % м/м
7.3	Сумма примесей	2,37 % м/м	Не более 8,0 % м/м
8	Микробиологическая чистота		
8.1	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Менее 10 КОЕ/г	Не более 1000 КОЕ/г
8.2	Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Менее 10 КОЕ/г	Не более 100 КОЕ/г
8.3	Специфические микроорганизмы Escherichia Coli	Отсутствуют	Должны отсутствовать

<b>Примечание: УТВЕРЖДЕНО (образец соответствует вышеуказанной спецификации)</b>			
Подготовлено	К. Саритха	Утверждено	Г. Сриниваса РАО
Дата	30.10.2019 1:59PM	Дата	30.10.2019 5:24PM
Распечатано: К.В. Малликьярян	Дата печати: 30.10.2019 11:38AM	Копия №: 6	Страница № 1 из 1
Этот документ сгенерирован автоматически и действителен без подписей			

Перевод верен:  
Уполномоченное лицо ООО «АБРИЛ ФАРМ»



Лукиячук О.О.

