

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48892

3-Дінір

капсули, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 1 блістер у пачці; пакування з in bulk
 фірми-виробника "ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А. С.", Туреччина.

1 капсула містить: цефдінір у перерахунку на суху речовину - 300 мг

РП №UA/17823/01/01, діє до 17.12.2024

Серія 2184001
 Кіл-ть в серії 27,729 тис. уп
 Дата виробництва 01.01.2021
 Дата видачі сертифікату 24.03.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17823/01/01, текст маркування до РП №UA/17823/01/01 від 17.12.2019

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з сірим корпусом і чорною кришкою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при випробуванні «Кількісне визначення» час утримування основного піку цефдініру має співпадати з часом утримування основного піку цефдініру на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		В. Випробований розчин повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 290 ± 10 нм.	Відповідає
		С. Забарвлення розчину в червоно-оранжевий колір.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 333,0 мг до 387,0 мг ($360 \text{ мг} \pm 7,5 \%$)	361,4
4	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину $\pm 15\%$.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
6	Вода	Не более 6,5 %	1,2
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення (Q) не менше 85% від номінальної кількості Цефдініра за 30 хвилин. (Q = 80%)	Відповідає



Сертифікат якості № 48892

3-Дінір

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Супровідні домішки, %	Домішка с - не більше 0,2 %;	0
		Домішка і - не більше 0,2%;	0,11
		Домішка k - не більше 0,2%;	0
		Домішка m - не більше 0,2%;	0
		Домішка 3 - не більше 0,2%;	0
		Неідентифікована домішка - не більше 0,2%;	0,06
		Домішка f - не більше 0,3%;	0,18
		Домішка a - не більше 0,5 %;	0
		Домішка b - не більше 0,5 %;	0,15
		Домішка 2 - не більше 0,5%;	0
		Домішка L - не більше 0,5%;	0
		Домішка d - не більше 0,7%;	0
		Домішка e - не більше 0,7%;	0,08
		Домішка n - не більше 0,7%;	0
		Домішка j - не більше 1,0%;	0
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст цефдініру в одній капсулі повинен бути від 270,0 мг до 330,0 мг в перерахунку на середню масу капсули (90 % - 110 % від заявленої кількості).	295
11	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17823/01/01, текст маркування до РЦ №UA/17823/01/01 від 17.12.2019

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та введено в продаж під контролем якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Ці вимоги та специфікації пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх ан.л 0502 Віг 02.04.2021 Коруп