



Ф01-НФ-СОП III-06-08100-001\_01

**Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции****№ НФ-1315/13.08.2021**

|                                                                                                                   |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование лекарственного средства                                                                     | <b>Цефекон® Д</b>                                                                                              |
| Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска | Парацетамол, суппозитории ректальные [для детей], 100мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2 (пачка картонная) |
| Номер регистрационного удостоверения                                                                              | Р N001061/01                                                                                                   |
| Номер серии (партии)                                                                                              | <b>210821</b>                                                                                                  |
| Партия (количество упаковок)                                                                                      | Произведено: 45 029<br>Использовано для контроля: 17<br>Выпущено в ГО: 45 012                                  |
| Производитель                                                                                                     | АО «Нижфарм»<br>(АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)                                             |
| Лицензия №                                                                                                        | 00090-ЛС                                                                                                       |
| Адрес производственной площадки, тел, факс                                                                        | Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8(831)278-80-88/430-72-13                             |
| Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний                                               | Паспорт № 313649, 11.08.2021                                                                                   |
| Соответствует требованиям НД                                                                                      | Р N001061/01-171017, изм. №1, 2, 3, 4                                                                          |
| Дата производства                                                                                                 | 02.08.2021                                                                                                     |
| Срок годности                                                                                                     | 08.2024                                                                                                        |

Я, Донцова Ирина Борисовна, Уполномоченное лицо для собственной продукции  
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP).  
Все необходимые проверки и испытания были проведены.

  
(подпись уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 13. 08. 2021



АО «Нижфарм»  
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,  
г. Нижний Новгород, Россия,  
603950

тел. +7 (831) 278 80 88  
факс +7 (831) 430 72 13  
med@stada.ru  
www.stada.ru

Московское представительство  
АО «Нижфарм»  
ул. Пресненская набережная, д.6,  
стр.2, деловой комплекс  
«Империya», ММДЦ «Москва-Сити»,  
г. Москва, Россия, 123112

тел.+7 (495) 797 31 10  
факс +7 (495) 797 31 11  
moscow@stada.ru  
www.stada.ru

Подтверждение записи в АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот

| № ID    | Дата подтверждения |
|---------|--------------------|
| 3299310 | 13. 08. 2021       |

## ПАСПОРТ № 313 649

Цефекон® Д суппозитории ректальные [для детей] 100 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № P N001061/01

№ серии 210821

Количество упаковок 45 029 ШТ

Дата произв. 02.08.2021

Срок годности (лет) 3,0

Годен до 08.2024

Испытания проведены по P N001061/01-171017, изм. №1, 2, 3, 4

Наименование и номер НД

| №  | Наимен. показателей                      | Ед. изм. | Норма по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Описание                                 | -        | Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Суппозитории торпедообразной формы белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2  | Подлинность ВЭЖХ                         | -        | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца парацетамола                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | Подлинность (фенольный гидроксил)        | -        | Появление сине-фиолетового окрашивания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Подлинность (ацетогруппа)                | -        | Появление запаха уксусной кислоты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | Размер частиц                            | мкм      | Не более 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 74,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6  | Количество частиц размером более 100 мкм | %        | Допускается не более 1% частиц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7  | Температура плавления                    | °C       | Не выше 37                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 35,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8  | 4-Аминофенол                             | -        | Не более 0,005%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Не более 0,005%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Однородность дозирования                 | %        | AV ≤ 15,0 % для 10 суппозиториях, если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 % для 30 суппозиториях и для 30/30 суппозиториях содержание действующего вещества должно находиться в интервале от 0,75M % до 1,25M %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Количественное определение               | мг       | От 90,0 до 110,0 мг парацетамола в 1 суппозитории                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 99,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Микробиологическая чистота               | -        | ГФ XIV, Категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Упаковка                                 | -        | 5 супп. помещают в конт.яч. упаковку из пленки пвх ламинир. п/э. 2 конт.яч. уп-ки вместе с инструкцией по мед.прим-ю лек. препарата помещают в пачку из картона. На боковые клапаны пачки наклеив. этикетки самокл.полимерные д/защиты от несанкц. вскрытия                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториях вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке из картона. На боковые клапаны пачки наклеены этикетки самоклеящиеся полимерные для защиты от несанкционированного вскрытия                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | Маркировка                               | -        | Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственную форму, | Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак |



STADA

дозировку, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, надписи разъяснительного характера для потребителей: «Снимет жар Избавит от боли», «для детей 1 - 3 месяцев» – для дозировки 50 мг; «для детей 3 месяцев - 3 лет» – для дозировки 100 мг; «для детей 3 - 12 лет» – для дозировки 250 мг; допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, надписи разъяснительного характера для потребителей: «Снимет жар Избавит от боли», «для детей 3 месяцев - 3 лет»; нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 20 °C



Заключение Соответствует требованиям Р N001061/01-171017, изм. №1, 2, 3, 4

Начальник отдела контроля качества

подпись

О.И.Седова  
ФИО

Дата выпуска 11-Август-2021

СВ ПЕТРАКОВА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 11.09.2021 13:47»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                 | Производитель<br>(выпускающий контроль)                                                    | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                    | Нормативная<br>документация                                                                                                                                       | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 13.08.2021                                | Цефекон® Д;<br>суппозитории<br>ректальные 100 мг 5<br>шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (2),<br>пачки картонные/ ~ | Акционерное общество<br>"Нижегородский<br>химико-фармацевтический<br>завод" (АО "Нижфарм") | Россия | Акционерное общество<br>"Нижегородский<br>химико-фармацевтический<br>завод" (АО "Нижфарм"),<br>Россия | Р N001061/01-171017; Изм.<br>№1 к Р N001061/01-171017;<br>Изм. №2 к Р<br>N001061/01-171017; Изм.<br>№3 к Р N001061/01-171017;<br>Изм. №4 к Р<br>N001061/01-171017 | АО "Нижфарм"                                           | 210821                    | -                                   |