

Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции

№ НФ-1817/14.09.2022

Торговое наименование лекарственного средства	Цефекон® Д
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	P N001061/01
Номер серии (партии)	860922
Партия (количество упаковок)	Произведено: 45 029 Использовано для контроля: 17 Выпущено в ГО: 45 012
Производитель	АО «Нижфарм» (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 № 333 148, 14.09.2022
Соответствует требованиям НД	P N001061/01-171017, изм. №1, 2, 3, 4
Дата производства	05.09.2022
Срок годности	09.2025

Я, Власова Ксения Сергеевна, 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 14. 09. 2022



Подтверждение записи в АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот

№ ID	Дата подтверждения
376 RAD	15.09.2022

STADA

ПАСПОРТ № 333 148

Цефекон® Д суппозитории ректальные [для детей] 100 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № P N001061/01

№ серии 860922

Количество упаковок 45 029 ШТ

Дата произв. 05.09.2022

Срок годности (лет) 3,0

Годеи до 09.2025

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	88,7
6	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается не более 1% частиц	0
7	Температура плавления	°С	Не выше 37	35,2
8	4-Аминофенол	-	Не более 0,005%	Не более 0,005%
9	Однородность дозирования	%	AV ≤ 15,0 % для 10 суппозиторияев, если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 % для 30 суппозиторияев и для 30/30 суппозиторияев содержание действующего вещества должно находиться в интервале от 0,75M % до 1,25M %	2,7
10	Количественное определение	мг	От 90,0 до 110,0 мг парацетамола в 1 суппозитории	99,2
11	Микробиологическая чистота	-	ГФ XIV, Категория 3А	Соответствует
12	Упаковка	-	5 супп. помещают в конт.яч. упаковку из пленки пвх ламинир. п/з. 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 суппозиторияев 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 Арцнаймитель АГ, 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 14-Сентябрь-2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.09.2022 12:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.09.2022	Цефекон® Д; суппозитории ректальные 100 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия	Р N001061/01-171017; Изм. №1 к Р N001061/01-171017; Изм. №2 к Р N001061/01-171017; Изм. №3 к Р N001061/01-171017; Изм. №4 к Р N001061/01-171017	АО "Нижфарм"	860922	-