

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0005/22/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6210840	Розмір серії: 36957 упаковок	Дата виробництва: 12/21	Придатний до: 12/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 0E	Порошок від білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 0E	Внутрішній
2	Ідентифікація (Цефіксим)	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	570,0 мг ± 5 %	573,8 мг	Внутрішній
4	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини	ЄФ 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць по відхиленню маси	Відповідає вимогам	Приймальне число = 1,2	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	10,8 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	104 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qasial area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman - Jordan.

Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman

Tel: (962-6) 5158890-5157893 - Fax: +962-6-5154783

Form No.MQC-06-4355 (Rev.1)
Date: 10/06/19

Related S.O.P:MQC-07-0271

Сторінка



Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0005/22/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6210840	Розмір серії: 36957 упаковок	Дата виробництва: 12/21	Придатний до: 12/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,13 % 0,77 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂	102,4 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ГУМС): 10 ² КУО/г Відсутність E. coli	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня	ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, Внутрішній

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/49806
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 018/2021/GMP

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Ресстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 19/01/22

Складено:
Documentation senior Officer
Maha AbdelSamad

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
19.01.22

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)
19/01/22

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
19/01/22

Підпис: (Підпис)
19/01/22

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman - Jordan.
Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman - Jordan.

Form No.MQC-06-4355 (Rev.1)
Date: 10/06/19

Телефон: (962-6) 5158890-5157893 - Fax: +962-6-5154783

Related S.O.P.MQC-07-0271

Сторінка



Вх. акт №1387 ВІР



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2024

№ 611/24/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6210840

Кількість ввезеного лікарського засобу 33797 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(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 09.01.2024 № 14/0/01.21-24/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2022

№ 11263/22/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6210840

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268**

(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 17.02.2022 № 214/0/01.21-22/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

