



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

20.12.2021

№ 76220/21/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для 30 мл суспензії з ложкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6210654

Кількість ввезеного лікарського засобу 22819 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 18.11.2021 № 1219/0/01.21-21/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

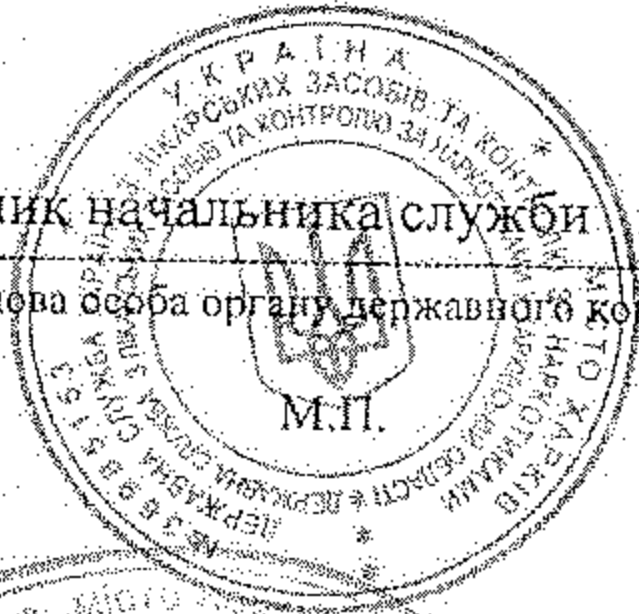
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.12.2021 № 1181/119521

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF00657/21/DMS-014089

Назва препарату: ЦЕФІКС			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)	
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6210654	Розмір серії: 22819 флаконів	Дата виробництва: 10/21	Придатний до: 10/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 30 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	16,0 г ± 5,0 %	16,2 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	4,0	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,70 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	<u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 %	100 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qastal area, Aitpori 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.

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

Form No.MQC-06-4351(Rev.1)
Date: 03/06/19

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

Сторінка 1 з 2



Вх. ор. 21.08

Відп. 23.12.21

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF00657/21/DMS-014089

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6210654	Розмір серії: 22819 флаконів	Дата виробництва: 10/21	Придатний до: 10/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 30 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,14 % 0,68 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂	106,4 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 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: 26/10/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Maha AbdelSamad

Підпис: (Підпис)
26/10/21

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
26.10.21

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
26/10/21

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)
26/10/21

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.

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

Form No. MQC-06-4351 (Rev. 1)
Date: 03/06/19

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

Сторінка 2 з 2

