

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0717/21/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС		Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проксетину)		
Лікарська форма: Порошок для 50 мл вільної суспензії	Серія №: 6210775	Розмір серії: 9271 флакон	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 11/23
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає пінограм МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону.	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманий під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефодоксиму проксетину	Відповідає	Внутрішній
3	Середня вага змісту	20,0 г ± 5,0 %	20,3 г	Внутрішній
4	pH	4,0 - 5,5	4,6	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	0,46%	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,49 % 0,35 % 1,26 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА



Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0717/21/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі прапектилу)	
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6210775	Розмір серії: 9271 флакон	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 31/23
Регстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефодоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂) у перерахунку на безводну основу	102,5 %	Внутрішній
9	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

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Кастан ерія, Ерпорт роул, А.С. 334 Дубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на виробництво №: 2/16/27/49806
Сертифікат підтвердження 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 Регстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 21/11/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Maha AbdelSamad

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Піанне: (Підпис)
21.11.21

Відповідальний за випуск серії:
Quality Assurance & GMP Manager
Moutasim AbuAlruz

Піанне: (Підпис)
21/11/21

Quality Control Manager
Піанне: (Підпис)
21/11/21

Піанне: (Підпис)
21/11/21

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qadhaa, Airport road, P.O. Box 334 Al Sabkha, 11941, Amman - Jordan.

Head office: Queen Marie Street, Madinet Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Sabkha, 11941, Amman - Jordan. Tel: (902-6) 5158996-5157001 Fax: (902-6) 5154780

Form No. MQC-05-0148 (Rev 1)
Date: 10/26/19

Revised S.O.P. MQC-07-0221



В.А. Сидорук Н.В.В.В. В.В. 11.09.2023 С. Сидорук



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

16.02.2022

№ 8197/22/2011

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-
 дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6210775

Кількість ввезеного лікарського засобу 7754 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 02.02.2022 № 160/0/01.21-22/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терешенко О.С.

(Ініціали та прізвище)

