

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0745/21/DMS-020478

| | | | | |
|--|---------------------|--------------------------|--|------------------------|
| Назва препарату: ЦЕФОДОКС | | | Концентрація активної речовини: 100 мг Цефодоксиму (у формі проксетилу) | |
| Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Серія №: 6210675 | Розмір серії: 7900 уп | Дата виробництва: 11/21 | Придатний до: 11/24 |
| Регстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії регстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Ізраїль | |
| Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|--|--|---|------------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитком «PHI» з одного боку та рискою і відбитками «CF» «2» з іншого | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитком «PHI» з одного боку та рискою і відбитками «CF» «2» з іншого | Внутрішній |
| 2 | Ідентифікація (ВЕРХ) | Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманий під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефодоксиму проксетилу | Відповідає | Внутрішній |
| 3 | Середня маса | 518,01 мг ± 5,0 % | 506,96 мг | Внутрішній |
| 4 | Однорідність дозування (визначення маси) | Мас відповідає вимогам | Приймальне число = 3,3 | ФСНА <903> |
| 5 | Вміст води (КФ) | Не більше 3,5 % | 2,6 % | Внутрішній |
| 6 | Стийкість до роздільовання | Не більше 30 Кр | 15 Кр | ЄФ 2.9.8 |
| 7 | Час розпадання | Не більше 30 хвилин | 1 хвилина | ЄФ 2.9.1 |
| 8 | Ідентифікація барвника | Мас відповідає вимогам | Відповідає | ЄФ 2.3.1 та «Титану діоксид» |
| 9 | Розчинення | Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин | 98 % | Внутрішній |
| 10 | Супровідні домішки (ВЕРХ) | Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка одинична невідома домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 % | 0,84 % 0,40 % 1,60 % | Внутрішній |

ПЕЧАТКА



Фарма Інтернешенал Компані
Відаіл контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0745/21/DMS-020478

| | | | | |
|--|---------------------|--------------------------|----------------------------|---|
| Назва препарату: ЦЕФОДОКС | | | | Концентрація активної речовини: 200 мг Цефподоксиму (у формі проксетилу) |
| Лікарська форма: Таблетки, покриті плівковою оболонкою | Серія №: 6210625 | Розмір серії: 7900 уп | Дата виробництва: 11/21 | Придатний до: 11/24 |
| Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Йорданія | |
| Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|-------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------|
| 11 | Кількісне визначення | (ВЕРХ): Цефодоке таблетки містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості цефподоксиму (C ₁₆ H ₁₅ N ₃ O ₆ S ₂) у перерахунку на безводну основу | 104,1 % | Внутрішній |
| 12 | Мікробіологічна чистота | Загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових / плісневих грибів (ГУМС): 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> | < 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня | Сс: 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 |

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

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

Я підтверджую, що вищевказана інформація є повною та 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 Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 30/11/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Maia AbdelSamad

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
30.11.21

Відповідальний за опус серії:
QA & GMP Manager
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)
30/11/21

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
30.11.21

Підпис: (Підпис)
30/11/21

ПЕЧАТКА



Handwritten signature and date: 11/21 11/24 23



**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**

18.02.2022

№ 8966/22/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері;
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 6210625 Кількість ввезеного лікарського засобу 5230 уп.

Виробник Фарма Інтервеншенал 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 підприємства, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 11.01.2022 № 10/0/01.21-22/2.

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, визначений лабораторією від 17.02.2022 № 230/03522

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (опубліковано-нормативної документації).

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)





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

18.02.2022

№ 8973/22/20П

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері;
 по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 6210625

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 № 214/0/01.21-22/4.

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)

Терещенко О.С.

(ім'я та прізвище)

