



# NOBEL İLAÇ

## SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

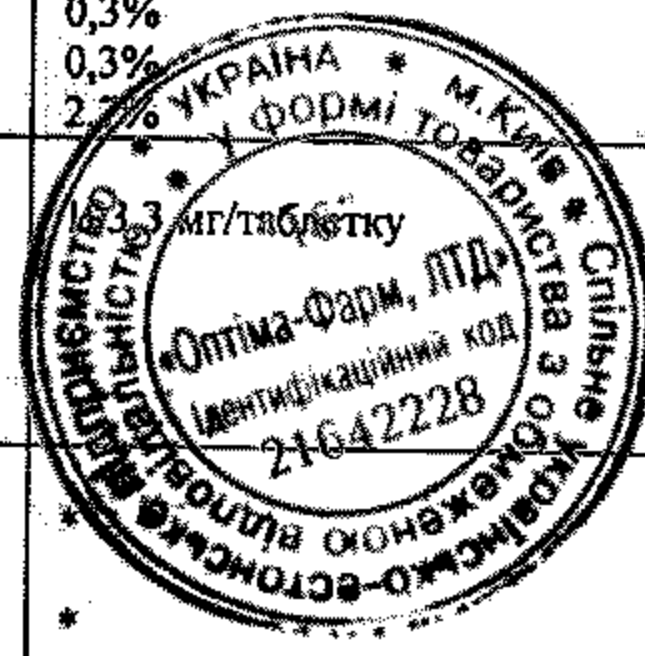
10

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10429/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЦЕФПОТЕК ® 200, таблетки, вкриті оболонкою по 200мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 200 мг. СЕРІЯ №: CBD0004A ВИГОТОВЛЕНО: 2349 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінійкою розлому на одній стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефподоксим. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	Співпадіння довжини хвилі максимумів поглинання УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	Титану діоксид. Позитивна реакція на титана діоксид.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	455,0 мг ± 5% Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%	445 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТКИ	227,5 мг ± 15% При зважуванні половинок таблеток не більше однієї з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50Н	127 Н
ВОДА	Не більше 5%	2,0%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, av=6,33
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв.	89%
Супутні домішки	Індивідуальних домішок з відносним часом утримування RRT: 0,86 – не більше 3,0% 1,27 – не більше 1,0% 1,39 – не більше 1,0% >2 – не більше 1,0% Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 6,0%.	1,1% 0,1% 0,4% 0,3% 0,3% 2,7%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску. Від 190,0 мг до 210,0 мг цефподоксиму в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості). Для терміну придатності. Від 180,0 мг до 220,0 мг цефподоксиму в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г, загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	



\* Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020  
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».  
 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
 13.03.2023

Handwritten notes and signatures at the bottom left of the page.