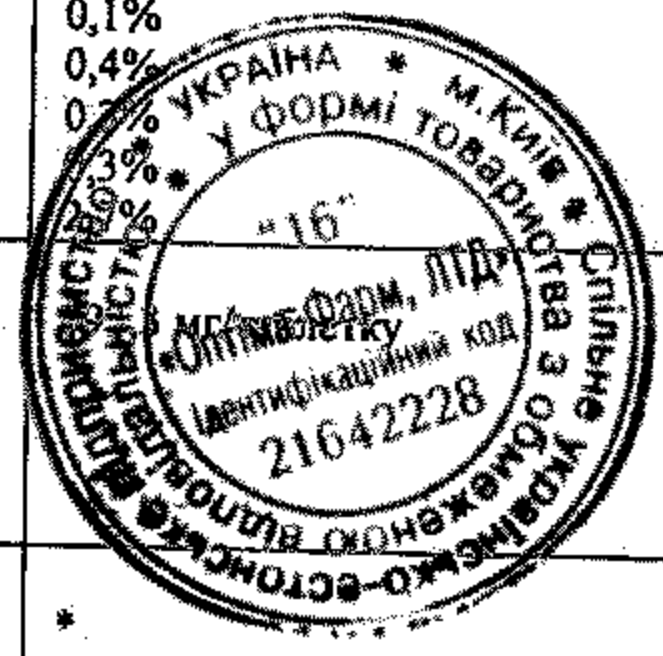


НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Квартал Санкалар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

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 блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 200 мг. СЕРІЯ №: СВД0004В ВИГОТОВЛЕНО: 2837 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією 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 Відповідає
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%.	Відповідає
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50Н	127 Н
ВОДА	Не більше 5,0%	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% 0,5%
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 ³ КОЕ/г, загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	*



*Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UYY/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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
 13.03.2023