

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0070/24/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6240800	Розмір серії: 11426 уп	Дата виробництва: 08/24	Придатний до: 08/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком «PHI» з одного боку	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком «PHI» з одного боку	Внутрішній
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса	943,568 мг ± 5 %	943,70 мг	Внутрішній
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Відповідає вимогам	Приймальне число = 2,6	ФСША <905>
5	Вміст води (KF)	Не більше 6,0 %	1,7 %	Внутрішній
6	Стійкість до роздавлення	Не більше 30 Кр	12 Кр	ЄФ 2.9.8
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	1 хвилина	ЄФ 2.9.1
8	Розчинення (Тест - 2)	Q ≥ 60 % за 15 хвилин Q ≥ 75 % за 45 хвилин	97 % 100 %	ФСША <711> Внутрішній
9	Супровідні домішки % (ВЕРХ)	Відома домішка (Δ ³): не більше 1,5 % Невідома домішка: не більше 1,0 % Загальний вміст домішок: не більше 3,0 %	0,23 % 0,26 % 1,6 %	Внутрішній
10	Ідентифікація барвників Титану діоксид FD&C синій № 1	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Мн. амн 1948 Big 05.12.2024 Лес

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0070/24/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®			Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)	
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6240800	Розмір серії: 11426 уп	Дата виробництва: 08/24	Придатний до: 08/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових / плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>E. Coli</i>	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня	ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13
12	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від кількості цефуроксиму ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$), вказаної на маркуванні	99,1 %	ФСША <621> 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 №: 2/16/27/47965
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 083/2024/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 Реєстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 16/10/24

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
16/10/24

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
16/10/24

ПЕЧАТКА