

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0686/21/DMS-019612

| | | | | |
|---|---------------------|---------------------------------|---|------------------------|
| Назва препарату: ЦЕФІКС | | | Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату) | |
| Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії | Серія №: 6210714 | Розмір серії: 11240 флаконів | Дата виробництва: 10/21 | Придатний до: 10/24 |
| Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Йорданія | |
| Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|---|--------------------------|--|--|----------------|
| 1 | Опис | Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці | Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці | Внутрішній |
| 2 | Середня маса вмісту | 32,0 г ± 5,0 % | 32,4 г | Внутрішній |
| 3 | Ідентифікація (ВЕРХ) | Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні» | Відповідає | Внутрішній |
| 4 | Дисперсність | Легко диспергується | Легко диспергується | Внутрішній |
| 5 | pH суспензії | 2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні) | 3,9 | Внутрішній |
| 6 | Вміст води (КФ) | Не більше 2,0 % | 0,55 % | Внутрішній |
| 7 | Вміст консерванту (ВЕРХ) | <u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 % | 99 % | Внутрішній |

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0686/21/DMS-019612

| | | | | |
|---|---------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| Назва препарату: ЦЕФІКС | | | Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату) | |
| Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії | Серія №: 6210714 | Розмір серії: 11240 флаконів | Дата виробництва: 10/21 | Придатний до: 10/24 |
| Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений | | | Країна виробник: Йорданія | |
| Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | | | | |

| № | Найменування показників | Вимоги | Результати | Метод контролю |
|----|---------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| 8 | Супровідні домішки (ВЕРХ) | Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 % | 0,17 % 0,74 % | Внутрішній |
| 9 | Кількісне визначення (Цефіксим) | При випуску: Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості C ₁₆ H ₁₅ N ₃ O ₇ S ₂ | 109,8 % | Внутрішній |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г Відсутність E. coli | < 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня | ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, 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 №: 2/16/27/49806
Сертифікат відповідності 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 Ресстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 04/11/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Maha AbdelSamad

Підпис: (Підпис)
04/11/21

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
04.11.21

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
04/11/21

Відповідальний за випуск серії:
Quality Unit Senior Manager
Husam AbuMaileh

Підпис: (Підпис)
04/11/21

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubailha, 11941, Amman - Jordan.
Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubailha, 11941, Amman - Jordan.

Tel: (962-6) 5158890-5157893 - Fax: +962-6-5154783

Form No. MQC-06-4351 (Rev.1)
Date: 03/06/19

Related S.O.P. MQC-07-0271

Вх. аналіз N 0693 від 23.03.21