



**Фарма Інтернешенал Компані**  
**Відділ контролю якості**

Сертифікат аналізу № UKR/0078/18

Назва препарату: <b>ЦЕФОДОКС</b>			Концентрація активної речовини: 50 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)	
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 68939	Розмір серії: 18931 флакон	Дата виробництва: 11/18	Придатний до: 11/20
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/01 дійсне до 18.12.2020			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробі				
Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20.0 г ± 5.0 %	20.2 г	Внутрішній
4	pH	4.0 – 5.5	4.8	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,2 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,91 % 1,17 % 3,11 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА



Фарма Інтернешенал Компані  
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № UKR/0078/18

Назва препарату: <b>ЦЕФОДОКС</b>			Концентрація активної речовини: <b>50 мг/5 мл Цефподоксиму</b> (у формі проксетиду)	
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 68939	Розмір серії: 18931 флакон	Дата виробництва: 11/18	Придатний до: 11/20
Ресстраційне посвідчення: № UA/4152/01/01 дієсне до 18.12.2020			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодоке порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму ( $C_{15}H_{14}N_2O_6S_2$ ) у перерахунку на безводну основу	100,1 %	Внутрішній
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г Відсутність <i>E. coli</i>	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня	ЄФ 5.1.1 2.6.11.2.3.13

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 №: 2-16-27-26237  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 063/2017/GMP

*Я підтверджую, що вищевказана інформація є автентичною 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: 24/11/18

Складено:  
Documentation Officer  
Dua'a Sameeh  
Підпис: (Підпис)

Перевірено:  
Assistant QC Manager  
Mr.Khaled Al Khateeb  
Підпис: (Підпис)

Відповідальний за випуск серії:  
QA Manager  
Moutasim Abu Alruz  
Підпис: (Підпис)

ПЕЧАТКА

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

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

Сторінка 2 з 2

*bx am №1573 big 07.02.2020*