

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0739/21/DMS-020564

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг Цефподоксиму (у формі проксетилу)	
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6210778	Розмір серії: 35976 уп	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 11/24	
Ресстраційне посвідчення: № UA/4152/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія		
Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитками «Phl» з одного боку та «CF» «1» з іншого	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою кремово-білого кольору, з відбитками «Phl» з одного боку та «CF» «1» з іншого	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса	259,015 мг ± 5,0 %	257,02 мг	Внутрішній
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Мас відповідає вимогам	Приймальне число = 2,4	ФСША <905>
5	Стійкість до роздавлювання	Не більше 30 Кр	16 Кр	ЄФ 2.9.8
6	Вміст води (КФ)	Не більше 3,5 %	2,9 %	Внутрішній
7	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини	ЄФ 2.9.1
8	Ідентифікація барвника	Мас відповідає вимогам	Відповідає	ЄФ 2.3.1. та «Титану діоксид»
9	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	98 %	Внутрішній
10	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка одинична невідома домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,65 % 0,38 % 1,66 %	Внутрішній

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0739/21/DMS-020564

Назва препарату: ЦЕФОДОКС			Концентрація активної речовини: 100 мг Цефподоксиму (у формі проксетилу)	
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6210778	Розмір серії: 35976 уп	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 11/24
Реєстраційне посвідчення: № UA/4152/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у blisterі; 1 blister в картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
11	Кількісне визначення	При випуску: (ВЕРХ): Цефодокс таблетки містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості цефподоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₃ O ₆ S ₂) у перерахунку на безводну основу	101,8 %	Внутрішній
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових / плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня	ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13

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 №: 2/16/27/49806
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 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: 29/11/21

Складено:
Documentation senior Officer
Maha AbdelSamad

Підпис: (Підпис)
29/11/21

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
29.11.21

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
29.11.21

Відповідальний за випуск серії:
Quality Assurance & GMP Manager
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)
29.11.21

ПЕЧАТКА

for case n 0973 619 31.10.23A.