

Фарма Інтернешенал Компані  
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0005/22/DMS-016007

Назва препарату: <b>ЦЕФІКС</b>				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6210840	Розмір серії: 36957 упаковок	Дата виробництва: 12/21	Придатний до: 12/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 0E	Порошок від білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 0E	Внутрішній
2	Ідентифікація (Цефіксим)	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	570,0 мг ± 5 %	573,8 мг	Внутрішній
4	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини	ЄФ 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць по відхиленню маси	Відповідає вимогам	Приймальне число = 1,2	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	10,8 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	104 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані  
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0005/22/DMS-016007

Назва препарату: <b>ЦЕФІКС</b>				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6210840	Розмір серії: 36957 упаковок	Дата виробництва: 12/21	Придатний до: 12/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,13 % 0,77 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub>	102,4 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>E. coli</i>	< 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: 19/01/22

Складено:  
Documentation senior Officer  
Maha AbdelSamad

Перевірено/Затверджено:  
Head of Quality Control Section  
Підпис: (Підпис)  
19.01.22

Відповідальний за випуск серії:  
QA Manager  
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)  
19/01/22

Quality Control Manager  
Підпис: (Підпис)  
19/01/22

Підпис: (Підпис)  
19/01/22

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

Form No.MQC-06-4355 (Rev.1)  
Date: 10/06/19

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

*Вх. акт №1387 від 11.01.22*