

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0651/21/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6210637	Розмір серії: 17328 уп	Дата виробництва: 09/21	Придатний до: 09/25
Ресстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	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 %	945,51 мг	Внутрішній
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Відповідає вимогам	Приймальне число = 2,0	ФСША <905>
5	Вміст води (KF)	Не більше 6,0 %	2,2 %	Внутрішній
6	Стійкість до роздавлювання	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	92 % 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 %	0,37 % 0,27 % 1,26 %	Внутрішній
10	Ідентифікація барвників Титану діоксид FD&C синій № 1	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає	Внутрішній

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-06-4360
Date: 06/12/18

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

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0651/21/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі ацетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6210637	Розмір серії: 17328 уп	Дата виробництва: 09/21	Придатний до: 09/25
Ресстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	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 (ТУМС): 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	98,3 %	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 №: 2/16/27/49806
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: 25/10/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Maia AbdelSamad

Підпис: (Підпис)
25/10/21

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
25.10.21

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
25.10.21

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
26/10/21

ПЕЧАТКА

bx. am n 1282 619 21.06.23