

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0070/24/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6240800	Розмір серії: 11426 уп	Дата виробництва: 08/24	Придатний до: 08/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком «Phl» з одного боку	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком «Phl» 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 %	943,70 мг	Внутрішній
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Відповідає вимогам	Приймальне число = 2,6	ФСША <905>
5	Вміст води (KF)	Не більше 6,0 %	1,7 %	Внутрішній
6	Стійкість до роздавлення	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	97 % 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 %	0,23 % 0,26 % 1,6 %	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 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-06-4360
Date: 06/12/18

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

Ph. ann 1948 big 05.12.2024 Sec

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0070/24/DMS-017782

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 500 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6240800	Розмір серії: 11426 уп	Дата виробництва: 08/24	Придатний до: 08/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	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	99,1 %	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 №: 2/16/27/47965

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 083/2024/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: 16/10/24

Складено:Documentation Senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
16/10/24Перевірено/Затверджено:Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
16/10/24Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24Відповідальний за випуск серії:QA Manager
Moutasim Abu AlruzПідпис: (Підпис)
16/10/24

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-06-4360
Date: 06/12/18

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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2024

№ 62515/24/20

ЦЕФУТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240800

Кількість ввезеного лікарського засобу 1176 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2024 № 1076/0/01.21-24/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2024 № 1012/103024

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник служби

(посадова особа)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)