

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0080/24/DMS-048601

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 250 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
ЦЕФУТИЛ®				
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Придатний до:
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	6240902	23886 уп	09/24	09/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в 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 "PhI" з одного боку	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком "PhI" з одного боку	Внутрішній
2	Середня маса	471,784 мг ± 5 %	469,05 мг	Внутрішній
3	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	Внутрішній
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Відповідає вимогам	Приймальне число = 2,9	ФСША <905>
5	Вміст води (KF)	Не більше 6,0 %	1,4 %	Внутрішній
6	Стійкість до роздавлення	Не більше 30 Кр	11 Кр	ЄФ 2.9.8
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	1 хвилина	ЄФ 2.9.1
8	Розчинення (Тест - 2)	$Q \geq 60$ % за 15 хвилин $Q \geq 75$ % за 45 хвилин	100 % 104 %	ФСША <711> Внутрішній
9	Супровідні домішки % (ВЕРХ)	Окрема відома домішка (Δ^3): не більше 1,5 % Окрема невідома домішка: не більше 1,0 % Загальний вміст домішок: не більше 3,0 %	0,36 % 0,23 % 1,4 %	Внутрішній
10	Ідентифікація барвників Титану діоксид FD&C синій № 1	Має відповідати Має відповідати	Відповідає	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0080/24/DMS-048601

Назва препарату: ЦЕФУТИЛ®				Концентрація активної речовини: 250 мг Цефуроксиму (у формі аксетилу)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 6240902	Розмір серії: 23886 уп	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/8893/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у блістері; 1 блістер в 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 Відсутні	ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 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	97,6 %	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 Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 22/10/24

Складено:

Documentation Senior Officer

Підпис: (Підпис)
22/10/24Перевірено/Затверджено:

Head of Quality Control Section

Підпис: (Підпис)

22/10/24

Quality Control Manager

Підпис: (Підпис)
22/10/24Відповідальний за випуск серії:

QA Manager

Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
22/10/24

ПЕЧАТКА



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 введеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 68798/24/20

ЦЕФУТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240902

Кількість введеного лікарського засобу 1760 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 06.11.2024 № 1096/0/01.21-24/10.

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 27.11.2024 № 1017/109224

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 органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



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

23.12.2024

№ 69567/24/20П

ЦЕФУТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240902

Кількість ввезеного лікарського засобу 22126 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 23.12.2024 № 1253/0/01.21-24/23.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ Від _____ На № _____ від _____

ТОВ "Мегаком"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 15.11.2024 № 1511/04, від 06.12.2024 № 0612/01 ТОВ "Мегаком" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЦЕФУТИЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, серій 6240902, 6240903, виробництва компанії **Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія**, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаних серій лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відповідно до затвердженого наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938 тексту маркування, у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано аббревіатури іноземною мовою "В", "М", "Е" перед варіабельними даними щодо інформації номеру серії, дати виготовлення, дати закінчення терміну придатності.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 04.12.2024 № 5/560, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе

М2 Держліксслужба
№12058-001.1/002.0/17-24 від 20.12.2024

002.0



реалізацію лікарського засобу **ЦЕФУТИЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, серій 6240902, 6240903, виробництва компанії **Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія**, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/8893/01/02 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО