

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0083/24/DMS-016007

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)	
ЦЕФІКС					
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Придатний до:	
Капсули	6240904	35870 уп	09/24	09/27	
Регстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01			Країна виробник: Норвегія		
Термін дії регстраційного посвідчення необмежений					
Опис упаковки: 5 капсул у блистері; 1 блистер у картонній коробі					
Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 01.	Порошок білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом "PhI" та блакитним корпусом з написом "Cefix 400 mg", розмір 01.	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 амлету	570,0 мг ± 5 %	566,3 мг	Внутрішній
4	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	1 хвилина	ЄФ 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць по відхиленню маси	Відповідає вимогам	Прийнятне число = 3,6	ФСНА <805>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	9,2 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	100 %	ФСНА <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0083/24/DMS-016007

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі препарату)	
ЦЕФІКС				Продатний до:	
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:		
Капсули	6240904	35870 уп	09/24	09/27	
Регістраційне посвідчення: № UA-4151/01/01				Країна виробник: Йорданія	
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений					
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробі					
Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Сушорівні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,16 % 0,84 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефіксим капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{15}H_{13}N_5O_4S_2$	101,9 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i>	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня	СФ 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 Кастан ерія, Ерпорт роул, А.С. 334 Джебайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/47965
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надлежащей Виробничой Практики: 083/2024/GMP

Я підтверджую, що вказана інформація є суттєвою і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, фасована, пакувана і маркувана на контроль якості, на етапковий ділянці у повній відповідності з намовами GMP місцевих регуляторних органів, а також намовами сертифікату, наведеного в Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й є в повній відповідності до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 23/10/24

Складання:
Documentation Senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Перевірення/Затвердження:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/10/24

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
23/10/24

ПРИМІТКА

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Muatasim Abu Aleuz

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Вс. ам / 0560 Віг 27.12.24



**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 "Метакон"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 04.12.2024 № 5/558, від 06.12.2024 р. № 0612/01 ТОВ "Метакон" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЦЕФІКС**, капсули по 400 мг, по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій **6240904, 6240905, 6240906**, 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 23.05.2021 № 1032 тексту маркування, у наданих зразках первинної упаковки, додатково вказано абрєвіатури іноземною мовою "B", "M", "E" 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 ДЦІ "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 04.12.2024 № 5/558, 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

№2 Держліксслужба
№12059-001.1/002.0/17-24 від 20.12.2024

О
Д
Н



реалізацію лікарського засобу ЦЕФІКС, капсули по 400 мг, по 5 капсул у
блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 6240904, 6240905,
6240906, виробництва компанії Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія,
в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4151/01/01 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 Держліхслужба буде вживати заходи
згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, телефакс: (057) 731-50-58,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 68795/24/20

ЦЕФІКС

лікарський засіб у вигляді розеттаблінгів (розеттаблінг)
кансул по 400 мг по 5 кансул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240904

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600 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 фізичної особи, її ділянки, фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації, який є кодом облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 1096/0/01.21-24/1.

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, визначений лабораторією від 05.12.2024 № 1042/108924

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
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа, уповноважена підписувати)



(підпис)

Алла ЮНІКО

(підпис та прізвище)



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61053, 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

№ 69439/24/20П

ЦЕФІКС

названування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240904

Кількість ввезеного лікарського засобу 34270 уп.

Виробник

Фарма Інтерншенал Компані, Індія

(названування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Метакон", Імпорт. код:
23753268

(названування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, до якого належить фізична особа - підприємство, в місці походження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2024 № 1253/0/01.21-24/1.

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

Заступник начальника з митної

Господарська служба органу державного контролю



(підпис)

Олег ТЕРЕШЕНКО

(підпис та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0048/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250189	Розмір серії: 35871 уп	Дата виробництва: 03/25	Термін придатності: 03/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	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 %	574,2 мг	Внутрішній
4	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	1 хвилина	ЄФ 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць по відхиленню маси	Відповідає вимогам	Приймальне число = 5,2	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	9,2 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	102 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0048/25/DMS-016007

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)	
ЦЕФІКС					
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Термін придатності:	
Капсули	6250189	35871 уп	03/25	03/28	
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія		
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,19 % 0,80 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$	102,3 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10^2 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 №: 2/16/27/47965

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: 24/04/25

Складено:
Documentation senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
24/04/25**Перевірено/Затверджено:**
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
24/04/25
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
24/04/25**Відповідальний за випуск серії:**
QA & GMP Manager
Abdul Hamid Al HashlamПідпис: (Підпис)
24/04/25

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2025

№ 27868/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6250189**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 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 09.05.2025 № 453/01.21-25/1.

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 05.06.2025 № 493/42825

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)



(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

17.06.2025

№ 30067/25/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6250189**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34871 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 17.06.2025 № 584/01.21-25/1.

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)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0084/24/DMS-016007

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)	
ЦЕФІКС					
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Придатний до:	
Капсули	6240905	37229 уп	09/24	09/27	
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія		
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

№	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 %	567,4 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 = 3,8	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	9,2 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	105 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0084/24/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6240905	Розмір серії: 37229 уп	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,16 % 0,90 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$	102,7 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10^2 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 №: 2/16/27/47965

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: 23/10/24

Складено:
Documentation senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
23/10/24**Перевірено/Затверджено:**
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/10/24
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
23/10/24**Відповідальний за випуск серії:**
QA Manager
Moutasim Abu AlruzПідпис: (Підпис)
23/10/24

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 68796/24/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240905

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600 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 № 1096/0/01.21-24/2.

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 05.12.2024 № 1043/109024

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)



(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

№ 69440/24/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6240905**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35629 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 № 1253/0/01.21-24/2.

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**

(Держлікслужба)

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
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 04.12.2024 № 5/558, від 06.12.2024 р. № 0612/01 ТОВ "Мегаком" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЦЕФІКС, капсули по 400 мг, по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 6240904, 6240905, 6240906, 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 25.05.2021 № 1032 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 № 5/558, 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

реалізацію лікарського засобу **ЦЕФІКС**, капсули по 400 мг, по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробі, серій 6240904, 6240905, 6240906, виробництва компанії Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4151/01/01 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 Держліксслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0093/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250645	Розмір серії: 36616 уп	Дата виробництва: 08/25	Термін придатності: 08/28
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				

№	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 %	577,2 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 = 3,9	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	10,0 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	103 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0093/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250645	Розмір серії: 36616 уп	Дата виробництва: 08/25	Термін придатності: 08/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,16 % 0,84 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$	104,2 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10^2 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 №: 2/16/27/23235

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 103/2025/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: 02/11/25

Складено:Documentation senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
02/11/25Перевірено/Затверджено:Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
02/11/25
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
02/11/25

ПЕЧАТКА

Відповідальний за випуск серії:

Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
02/11/25



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

10.12.2025

№ 63045/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250645

Кількість ввезеного лікарського засобу 36616 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 03.11.2025 № 1115/01.21-25/1.

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 09.12.2025 № 1319/131525

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0094/25/DMS-016007

Сертифікат аналізу № СР0094/23-0101-020000				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефаксиму (у формі тригідрату)
Назва препарату: ЦЕФІКС				Термін придатності: 08/28
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250646	Розмір серії: 13500 уп	Дата виробництва: 08/25	
Регістраційне посвідчення: № UA/4151/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробі Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,16 % 0,84 %	Вагетримий
9	Кількісне визначення (Цефаксим)	При випуску: Цефікс капсули мають сквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{12}H_{15}N_3O_4S_2$	103,6 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC): 10^2 KYO/g Загальне число дріжджових/плісневих грибів (TYMC): 10^2 KYO/g Відсутність <i>E. coli</i>	< 100 KYO/g < 10 KYO/g 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 еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліценсія на Виробництво №: 2/16/27/23235
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надлежащий Виробничой Практики: 103/2025/GMP

Я підтверджую, що наведена інформація є актуальною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, експлуатуючи наведені / маркування на контроль якості, на відповідності дієвості у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами експлікації, наведеної в Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протипотрі виробництва, накупівля і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 02/11/25

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana ShafiqПідпис: (Підпис)
02/11/25Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control SectionПідпис: (Підпис)
02/11/25
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
02/11/25

HEALTHICA

Відповідальний за випуск серії:

Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
02/11/25

Head Office: Queen Rana Basma, Abdulla Commercial Complex, 1344 Gate, P.O. Box 334 Jubbayha 11941, Amman - Jordan
Phone: +962 (0) 6 464255 (Ext. 1)
Fax: +962 (0) 6 464255

Tel.: +962 (0) 6 590045 / 5780 455 / 6756410 1770
E-mail: S.O.P.MQ@HICA.JO

67. ac. n. 1109 619 17.04.2025



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

10.12.2025

№ 63046/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу, в який реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250646

Кількість ввезеного лікарського засобу 13500 уп.

Виробник

Фарма Інтернешнел Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол відбувся в контролі від 03.11.2025 № 1115/01.21-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений.

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

(найменування місця виконання лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2025 № 1320/131625

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевіреніми додатковими підтвердженнями 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.

Заступник начальника служби

(підписи особи, очолює державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(підпис 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

05.06.2025

№ 27869/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250194

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 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 приватця, тобто, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.05.2025 № 453/01.21-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.06.2025 № 494/42925

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)



(підпис)

Алла ЮШКО

(підпис 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

17.06.2025

№ 30080/25/2011

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250194

Кількість ввезеного лікарського засобу 23129 ун.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Метакон", 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 17.06.2025 № 584/01.21-25/2.

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

(підпис та прізвище)

ЛОГОТИП
КОМПАНІЇ

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0049/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250194	Розмір серії: 24129 уп	Дата виробництва: 03/25	Термін придатності: 03/28
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				

№	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 %	573,6 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 = 5,5	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	9,4 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	103 %	ФСША <711> Внутрішній

ПЕЧАТКА

Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 AlJubaila, 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

№ 0190 від 15.04.2020

ЛОГОТИП
КОМПАНІЇ

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0049/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Капсули	Серія №: 6250194	Розмір серії: 24129 уп	Дата виробництва: 03/25	Термін придатності: 03/28
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				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окрема домішка < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,16 % 0,79 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$	103,9 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10^2 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 №: 2/16/27/47965
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 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: 24/04/25

Складено:
Documentation senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
24/04/25

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
24/04/25

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
24/04/25

Відповідальний за випуск серії:
QA & GMP Manager
Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
24/04/25

ПЕЧАТКА

Head office: Queen Ramin Street, Abulhuj 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-06-4355 (Rev.1)
Date: 10/06/19

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

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0100/25/DMS-016007

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)	
ЦЕФІКС					
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Термін придатності:	
Капсули	6250690	37134 уп	10/25	10/28	
Регстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія		
Опис упаковки: 5 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробі Маркування відповідає вимогам					

№	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 %	570,8 мг	Внутрішній
4	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини	СФ 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць по відхиленню маси	Відповідає вимогам	Прийнятне число = 4,1	ФСША <905>
6	Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 12,0 %	9,5 %	Внутрішній
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	105 %	ФСША <711> Внутрішній

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0100/25/DMS-016007

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 400 мг Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма:	Серія №:	Розмір серії:	Дата виробництва:	Термін придатності:
Капсули	6250690	37134 уп	10/25	10/28
Регстраційне посвідчення: № UA/4151/01/01 Термін дії регстраційного посвідчення невичерпаний			Країна виробник: Йорданія	
Опис упакування: 5 капсул у блистері; 1 блистер у картонній коробці				
Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки	Окремі домішки < 1,0 % Загальний вміст домішок < 3,0 %	0,24 % 1,2 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефіксим капсули містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{17}H_{15}N_3O_5S_2$	103,9 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^5 КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (ТУМС): 10^2 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 Каестал еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубейха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на виробництво №: 2/16/27/23235
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надлежащей Виробничей Практики: 103/2025/GMP

Я підтверджую, що наведеною інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була випущена, виходячи з пакування / маркування під контроль якості, на відповідний ділунг у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів а також вимогами специфікації, наведеної в Регстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й виступають відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 18/12/25

Складено:
Documentation Senior Officer
Nana Shafiq

Підпис: (Підпис)
18/12/25

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
18/12/25
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
18/12/25

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
18/12/25

ПЕЧАТКА

Head Office: Queen Mary Road, Al-Jubayh Complex, Box 334, Jubbayha, 11941 - Amman - Jordan

Tel.: 0602-4515289/4515791 Fax: 0602-4515470

Plant No. MCC-05-4255 (Rev.2)
Date: 18/12/25

Plant No. P-1007-01-021

for all usage by MOC 2025



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

27.02.2026

№ 10013/26/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/01/01 отримано від реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250690

Кількість ввезеного лікарського засобу 37134 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 підприємства, 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 27.01.2026 № 136/01.21-26/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2026 № 207/13626

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

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

Начальник служби

(посадава особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Алла КУЧКО

(ініціали та прізвище)