

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0058/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240880	Розмір серії: 11502 флакона	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г $\pm$ 5,0 %	32,3 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування ліку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	4,0	Внутрішній
6	Вміст води (KF)	Не більше 2,0 %	0,61 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	При випуску: Не менше 90 % та не більше 110 %	95 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0058/24/DMS-019612

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)	
ЦЕФІКС					
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії		Серія №: 6240880	Розмір серії: 11502 флакона	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений				Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (PERX)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,15 % 0,93 %	Внутрішня
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефіксим порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_5S_2$	102,1 %	Внутрішня
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^1 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, Внутрішня

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані

Адреса: Аль Кастал ерія, Еррирт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія

Ліцензія на виробництво №: 2/16/27/47965

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Наказної 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 стандартизації, 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: 16/10/24

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
16/10/24Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control SectionПідпис: (Підпис)
16/10/24Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Відповідальний за випуск серії:

QA Manager
Montasim Abu AlruzПідпис: (Підпис)
16/10/24

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan
Head Office: Queen Rania Street, Al-Rajhi Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan.

Tel: (962-0) 5151890-5157893 Fax: (962-0) 5154793

Form No: MQC-06-051 (Rev.1)
Date: 02.02.15

Revised S.O.F: 0690-07-0271

Страница 2 з 2

By: Montasim D 356 619 12.12.24 ✓ Shafiq H.M.



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

06.12.2024

№ 65506/24/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240880

Кількість ввезеного лікарського засобу 7380 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 № 1076/0/01.21-24/4.

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 № 1036/103424

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)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0062/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240884	Розмір серії: 11380 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г ± 5,0 %	32,6 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	3,9	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,57 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	<u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 %	95 %	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-06-4351(Rev.1)
Date: 03/06/19

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

Вх.ан. №2540
16.01.25

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0062/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240884	Розмір серії: 11380 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,16 % 1,0 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	<u>При випуску:</u> Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_7S_2$	100,5 %	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 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: 16/10/24

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
16/10/24

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
16/10/24
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (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-05-4351(Rcv.1)
Date: 03/06/19

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

06.12.2024

№ 65510/24/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240884

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200 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 № 1076/0/01.21-24/8.

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 № 1040/103824

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 ІОШКО

(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

№ 69449/24/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240884

Кількість ввезеного лікарського засобу 10180 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 № 1253/0/01.21-24/11.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0061/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240883	Розмір серії: 11419 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Регстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії регстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г ± 5,0 %	32,5 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	3,9	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,55 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	<u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 %	96 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0061/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240883	Розмір серії: 11419 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,15 % 0,94 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$	102,6 %	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: 16/10/24

Складено:Documentation Senior Officer
Rana ShafeeqПідпис: (Підпис)
16/10/24Перевірено/Затверджено:Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)

16/10/24

Quality Control Manager

Підпис: (Підпис)
16/10/24Відповідальний за випуск серії:QA Manager
Moutasim Abu AlruzПідпис: (Підпис)
16/10/24

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

06.12.2024

№ 65509/24/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6240883**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200 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 № 1076/0/01.21-24/7.

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 № 1039/103724

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

№ 69448/24/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240883

Кількість ввезеного лікарського засобу 10219 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 № 1253/0/01.21-24/10.

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 № CF0060/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240882	Розмір серії: 11239 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г ± 5,0 %	32,5 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	3,8	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,56 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	<u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 %	96 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0060/24/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6240882	Розмір серії: 11239 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,15 % 0,99 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$	101,9 %	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 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 Shafeeq

Підпис: (Підпис)
16/10/24

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
16/10/24
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
16/10/24

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
16/10/24

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

06.12.2024

№ 65508/24/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240882

Кількість введеного лікарського засобу 1200 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 № 1076/0/01.21-24/6.

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 № 1038/103624

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

№ 69447/24/20П

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії)
з ложкою-дозатором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6240882**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10039 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 № 1253/0/01.21-24/9.

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 № CF0044/25/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6250191	Розмір серії: 11435 флаконів	Дата виробництва: 04/25	Термін придатності: 04/28
Реєстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (NMPX)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,19 % 0,86 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефіксим порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_3O_5S_2$	105,1 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число переробних мікроорганізмів (TAMC): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г Відсутність <i>E. coli</i>	< 102 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 серіа, 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 зазначена інформація є адекватною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, починаючи з накупівки / маркування та контролю якості, на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами стандартизації, наведеної в Реєстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, накупівки і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 23/04/25

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana Rasheed

Підпис: (Thanae)
23/04/25

Перевірено/Підписано:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Hidmar)
23/04/25

Quality Control Manager
Підпис: (Hidmar)
23/04/25

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

Підпис: (Hidmar)
23/04/25

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qadisiyah, Alper (P.O. Box 35) Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan.
Phone/Fax: Queen Rana Street, Al-Balqa, International Corporation, P.O. Box 221/20, Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan.

Tel: +962 (0) 2 5556611/5576545 Fax: +962 (0) 2 554755
Registered S.O.P. NO. Q-07-001

Form No: MOC-06-03 (Rev. 3)
Date: 07/05/15

by aon 2403 6/3 24.03.26



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

№ 35776/25/20

21.07.2025

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для 60 мл суспензії
з ложкою-дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250191

Кількість ввезеного лікарського засобу 11435 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 № 584/01.21-25/11.

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 17.07.2025 № 644/61325

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 державної влади)



(підпис)

Алла ЮШКО

(підпис та печатка)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0045/25/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)	
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії		Серія №: 6250192	Розмір серії: 11074 флакона	Дата виробництва: 04/25	Термін придатності: 04/28
Регістраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений				Країна виробника: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з лійкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом пелюстки	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом пелюстки	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г ± 5,0 %	32,4 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготованій як вказано на маркуванні)	4,1	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,58 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	При випуску: Не менше 90 % та не більше 110 %	102 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0045/25/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6250192	Розмір серії: 11074 флакона	Дата виробництва: 04/25	Термін придатності: 04/28
Регстраційне позначення: № UA/4151/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний зміст домішок: < 2,0 %	0,18 % 0,82 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефіксим порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{15}H_{13}N_3O_4S_2$	108,4 %	Внутрішній
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (TYMC): 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 Касгал еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія

Ліцензія на виробництво №: 2/16/27/47965

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Палежної Виробничої Практики:

083/2024/GMP

Я підтверджую, що наведена інформація є повною та достовірною. Ця серія препарату була випущена, експлуатована, пакування / маркування та контроль якості, на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Регстраційному Посвідченні країни, що виробила. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 23/04/25

Складено:

Documentation Senior Officer
Rana RashiedПідпис: (Підпис)
23/04/25

Перевірено/затверджено:

Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/04/25Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
23/04/25

ПЕЧАТКА

Відповідальний за якість серії:

QA & GMP Manager
Abdul Hamid Al HashlamПідпис: (Підпис)
23/04/25

Site Address: A. Kasgal eria, Airport road, A.S. 334 Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan
Head Office: Qasr Raha Street, Azadiah Commercial Complex, Tala' Plaza, P.O. Box 34 Al-Jubayha, 11941, Amman - Jordan

Tel: (962) 6 51 5660-51 5661 Fax: (962) 6 51 5663

Fax: No 515664-515665 (Ext.1)
E-Mail: BMR@IF

Tel: 626 527 5000 / 527 5079

Вс. ав. № 0262 ВД 04.04.26



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

21.07.2025

№ 35778/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційних посвідчень)
**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для 60 мл суспензії
з ложкою-дозатором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, код позначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250192

Кількість ввезеного лікарського засобу 11074 уп.

Виробник

Фарма Інтернешнл 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, ім'я, що білком
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2025 № 584/01.21-25/12.

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 17.07.2025 № 643/61425

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 грішанис)



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

21.07.2025

№ 35775/25/20

ЦЕФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для 60 мл суспензії
з ложкою-дозатором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4151/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250190

Кількість ввезеного лікарського засобу 10734 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 № 584/01.21-25/10.

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 17.07.2025 № 643/61225

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)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0043/25/DMS-019612

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
ЦЕФІКС				
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6250190	Розмір серії: 10734 флакона	Дата виробництва: 04/25	Термін придатності: 04/28
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці	Внутрішній
2	Середня маса вмісту	32,0 г ± 5,0 %	32,5 г	Внутрішній
3	Ідентифікація (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», демонструє основний пік цефіксиму, час утримування якого відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого, як зазначено у «Кількісному визначенні»	Відповідає	Внутрішній
4	Дисперсність	Легко диспергується	Легко диспергується	Внутрішній
5	pH суспензії	2,5 – 4,5 (в суспензії, приготовленої як вказано на маркуванні)	4,1	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 2,0 %	0,60 %	Внутрішній
7	Вміст консерванту (ВЕРХ)	<u>При випуску:</u> Не менше 90 % та не більше 110 %	101 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 1941, Amman – Jordan.
Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 1941, Amman – Jordan.
Form No.MQC-06-4351(Rev.1)
Date: 03/06/19

Tel.: (962-6) 5158890-5157893 -Fax: +962-6-5154783

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

Mr. Ben. W. 0892 Big 15-22-25 Lark

ЛОГОТИП
КОМПАНІЇ

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0043/25/DMS-019612

Назва препарату: ЦЕФІКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефіксиму (у формі тригідрату)
Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії	Серія №: 6250190	Розмір серії: 10734 флакона	Дата виробництва: 04/25	Термін придатності: 04/28
Ресстраційне посвідчення: № UA/4151/02/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком (для 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Окрема домішка: < 1,0 % Загальний вміст домішок: < 3,0 %	0,18 % 0,88 %	Внутрішній
9	Кількісне визначення (Цефіксим)	При випуску: Цефікс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 115,0 % від заявленої кількості $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$	105,8 %	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: 23/04/25

Складено:
Documentation Senior Officer
Rana Rasheed

Підпис: (Підпис)
23/04/25

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/04/25

Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
23/04/25

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

Підпис: (Підпис)
23/04/25

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.
Form No.MQC-46-4351(Rev.1)
Date: 03/06/19

Tel.: (962-6) 5158890-5157893 -Fax: +962-6-5154783
Related S.O.P.MQC-07-0271