

Фарма Інтернешнел Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0074/24/DMS-007523

Назва препарату:			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проксетилу)	
ЦЕФОДОКС				
Фізична форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240850	Розмір серії: 9657 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Присуданий до: 09/26
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02			Країна виробник: Йорданія	
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений				
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці				
Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Під час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідно часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефодоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,3 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,6	Внутрішній
5	Степінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,0%	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	1,2 % 0,25 % 0,99 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0074/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проклетину)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240850	Розмір серії: 9657 флаконів	Дата випробовування: 09/24	Придатний до: 09/26
Регістраційне посвідчення: № UA/4153/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис умовок: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефодоксиму ($C_{15}H_{11}N_3O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	99,5 %	Внутрішній
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (TUMC): 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

Коментарі: Вказані вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Каестал ерія, Ерриорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/47965
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надлежної Виробничої Практики: 083/2024/GMP

Я підтверджую, що вищезазначена інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була експонована, включаючи пакування (маркування як контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP здійснює регулююючий орган, а також отримав сертифікат, наведеної в Регістраційному Посвідченні країни, що випускає. Протоколи виробництва, аналізування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й отримали відповідність до вимог GMP.

Дата оформлення CA: 23/10/24

Складено:
Documentation senior Officer
Rana Shafeeq

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/10/24

Відповідальний за новітні серії:
QA Manager
Montasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
23/10/24

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

Підпис: (Підпис)
23/10/24

ПЕЧАТКА

Вс. ам н 0548 В/г 2712.24



ДЕРЖІКСЛУЖБА
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

19.12.2024

№ 68435/24/20

ПЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з лажкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, одиниця пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240850

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360 уп.

Виробник

Фарма Інтернешнел Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код 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 06.11.2024 № 1096/0:01.21-24/4.

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, наданий лабораторією від 18.12.2024 № 1115/109424

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

(позначено особу органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Алла КУШКО

(підпис та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОВІВ 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

№ 69451/24/20П

ЦЕФОДОКС

(назначення лікарського засобу містять в окремих розділах посвідчення)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порашком з ложкою-
дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, код лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 отримано реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № 6240850

Кількість ввезеного лікарського засобу 6297 уп.

Виробник

Фарма Інтернешнел Компані, Ірландія

(набравши назву виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

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

(назва товариства чи фізичної особи, яка є ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, або її державно-фізичної
асоціації - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або податковий номер платника)

Протокол візуального контролю від 23.12.2024 № 1253/0/01.21-24/13.

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

Заступник начальника служби

(підпис)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(підпис та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0075/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240851	Розмір серії: 18715 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/26
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Польща	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,4 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,6	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,0%	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	1,2 % 0,24 % 0,82 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0075/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)	
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240851	Розмір серії: 18715 флаконів	Дата виробництва: 09/24	Придатний до: 09/26	
Регістраційне посвідчення № UA/4152401/02			Країна виробник: Йорданія		
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений					
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці					
Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При навантаженні: Цефодоку порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму ($C_{17}H_{15}N_3O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	102,4 %	Внутрішній
19	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 Відсутні	ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13

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 Національної Виробничої Практики:
083/2024/GMP

Я підтверджую, що наведені дані інформації є достовірними і достовірними. Ця серія препарату була підготовлена, включаючи пакування / використання та контроль якості, на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також виконати сертифікації, наведеної в Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує. Промислові виробництва, пакування і контроль якості даної серії препарату були перевірені й схвалені відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 23/10/24

Складові:

Documentation senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Перепити/Затвердити:

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

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

ПЕЧАТКА

Відповідальний за вихід серії:

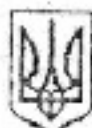
QA Manager
Montasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Head Office: A. Qasabara, Al-Jadida P.O. Box 331 Al-Jadida - 941, Amman - Jordan
Local Office: Qasabara Street, Al-Jadida, Amman - Jordan, P.O. Box 331 Al-Jadida, 11941, Amman - Jordan
Fax: 0115215

TEL: 00962-6 5 19855 447853-447854-447855-447856
E-mail: SGP@MOC-074071

Вс. сер. № 0851 від 27-12-24



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

вул. Громадівська, 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

№ 69452/24/20П

ЦЕФОДОКС

(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240851 Кількість ввезеного лікарського засобу 17515 уп.

Виробник Фарма Інтернешнел Компані, Йоркшір
(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, на балансі фізичної особи - підприємця, а також проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протест на ввезення контролю від 23.12.2024 № 1253/0/01.21-24/14.

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

Заступник начальника служби

(посада, прізвище, ім'я та по батькові контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕШЧЕНКО

(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) 731-50-63,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 68436/24/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-
дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування ліківського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240851

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200 ун.

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, до якого належить фізична особа - підприємця, бачимо призначення за реєстраційним номером обліку картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 1096/0/01.21-24/5.

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, наданий лабораторією від 18.12.2024 № 1116/109524

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими 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

(підпис та повноваження)



(підпис)

Аліна ЮШКО

(підпис та повноваження)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0076/24/DMS-007523

Сертифікат аналізу № CF1076/24/DMS-00752				
Назва препарату:		ЦЕФОДОКС		Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240852	Розмір серії: 18646 флаконів	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефодоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,2 г	Внутрішній
4	pH	4,0 - 5,5	4,6	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,0%	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	1,2 % 0,21 % 0,82 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0076/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240852	Розмір серії: 18646 флаконів	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений				Країна виробник: Йорданія
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефодоксиму ($C_{15}H_{17}N_3O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	101,3 %	Внутрішній
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС): 10^4 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

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 Надлежащей Виробничой Практики: 083/2024/GMP

Я підтверджую, що наведені вище дані є актуальними і достовірними. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на відповідності діючій у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведені 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: 23/10/24

Складовий:
Documentation senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
23/10/24
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
23/10/24

ПЕЧАТКА

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Moutasim Abu Alruz

Підпис: (Підпис)
23/10/24

Вх. ак. 11030 Війг 26.03.25



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

19.12.2024

№ 68437/24/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-
дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240852

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 1096/0/01.21-24/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДЦІ "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, визаний лабораторією від 18.12.2024 № 1117/109624

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 державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛПКСЛУЖБА
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

№ 69453/24/20П

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-
дозатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240852

Кількість ввезеного лікарського засобу 17446 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, 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 № 1253/0/01.21-24/15.

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

Заступник начальника служби

(посада, посада начальника служби державного контролю)




(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0077/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240853	Розмір серії: 19342 флакона	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26
Реєстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,3 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,6	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	0,95 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	1,1 % 0,23 % 0,62 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0077/24/DMS-007523

Назва препарату:				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)	
ЦЕФОДОКС					
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії		Серія №: 6240853	Розмір серії: 19342 флакона	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26
Регстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений				Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	98,9 %	Внутрішній
9	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

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 Регстраційному 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

ПЕЧАТКА

Відповідальний за випуск серії:QA Manager
Moutasim Abu AlruzПідпис: (Підпис)
23/10/24

Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman – Jordan.

Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubaiha, 11941, Amman – Jordan.

Form No. MQC-06-4348 (Rev.1)
Date: 10/06/19

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

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

Фарма Інтернешенал Компані Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0078/24/DMS-007523

Назва препарату:			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксону у формі проклету	
ЦЕФОДОКС				
Лікарська форма: Перопток для Sb чи оральної суспензії	Серія №: 6240854	Розмір серії: 19137 флаконів	Дата виробництва: 10/24	Проклетий 50: 10/26
Ресетраційне дослідження: M.U.A/4152/01/02			Країна виробника: Індія	
Термін дії ресетраційного дослідження: необмежений				
Опис упаковки: 1 флакон з порожнистим клапанно-дозатором у картонній коробі				
Маркування на упаковці: відсутнє				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	При утримуванні основного піку на хроматограмі рідкого препарату, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піку, отриманого на хроматограмі стандарту, що дозволяє робити висновок про адекватність роботи системи контролю якості	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса змісту	20,0 ± 5,0 %	20,4	Внутрішній
4	pH	4,0 - 5,5	4,5	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується на рідкому середовищі	Легко диспергується на рідкому середовищі	Внутрішній
6	Вміст води (KF)	Не більше 4,2 %	1,3 %	Внутрішній
7	Суправідні діючі речовини (ВЕРХ)	Доксимет (RRT 0,80): не більше 5 % Буде-каїна (RRT 0,86): не більше 3 % Доксимет (RRT 0,86): не більше 6 %	1,1 % 0,2 % 0,60 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

10.10.24

Фарма Інтернешнал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0078/24/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі присадки)	
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6240854	Розмір серії: 19137 флаконів	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26
Регістраційне посвідчення № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений			Країна виробник: Італія	
Опис упаковки: 1 флакон з порохом з дозовим-дозатором у картонній коробі Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показника	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Цифодоксиму для суспензії кісткової тканини становить не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефодоксиму (C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₆) у порожнистому безконтейнері	101,6 %	Виспівання
		Застатьна цілою сировиною мікроорганізмів (ТМС): 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г	СФ 5.1.7, 2.6.12, 2.6.13
9	Мікробіологічна чистота	Застатьна цілою сировиною мікроорганізмів (ТМС): 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г	
		Відсутність <i>Salmonella</i>	Відсутня	

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікації готового продукту.

Виробник: Фарма Інтернешнал Компані
Адреса: А/м. Вистав. ярма, Експорт. роуд, А.С. М4 Дубайха 11941, Абу-Дубай - Італія
Ліцензія на виробництво №: 2/16/23/47945
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Наданої Виробничої Практики: 083/2024/GMP

Підтверджується, що зазначені дані відповідають специфікації і вимогам. Цей сертифікат є внутрішнім документом, який не може бути використаний для будь-яких інших цілей. Цей документ є власністю компанії і не може бути використаний для будь-яких інших цілей. Цей документ є власністю компанії і не може бути використаний для будь-яких інших цілей.

Дата оформлення СА: 24/10/24

Складання
Documentation sender Ottavio
Maria Shafiq

Департамент контролю якості
Head of Quality Control Section
Підпис: Ottavio
24/10/24

Відповідальний за випуск серії
QA Manager
Mohammed Abu Almar

Підпис: Ottavio
24/10/24

Quality Control Manager
Підпис: Ottavio
24/10/24

Підпис: Ottavio
24/10/24

ПЕЧАТКИ

Фарма Інтернашенал Компані
Відділ контролю якості

Септидлар саноати № СБ0079/24/ДМС-007523

Назва препарату:		ЦЕФОДОКС		Концентрація активного речовини: 100 мг/5 мл Цифодоксину (у формі прикраси пилу)	
Пакетицька форма: Порошок для SII на оральної суспензії	Серія №: 6240855	Розмір серії: 1450,0 флаконів	Дата виробництва: 10/24	Придатний до: 10/26	
Регістраційне посвідчення: № UA/H152/01/02			Країна виробника: Україна		
Термін дії реєстраційного посвідчення дійсності					
Отримано: 1 флакон з порошком з дозовано-дозатором у картонній коробці					
Маркування відповідне вимогам					

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Зао утримування показників pH в на хроматограмі: розчину зразка, отриманій під час кінцевої вимірювання методом ВЕРХ, відновленням утримувалися pH, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка та зразка стандартного розчину	Відповідає	Безумовний
3	Середня маса частини	20,0 г - 5,0 %	20,3 г	Внутрішній
4	pH	4,0 - 5,5	4,6	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується на роздільнику	Легко диспергується на роздільнику	Безумовний
6	Вміст води (KFD)	Не більше 4,5 %	0,74 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Довідка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-які інші домішки: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	1,1 % 0,22 % 0,73 %	Внутрішній

ДЗУДКС

Ar. 22.3.100
01.01.16

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0087/25/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250633	Розмір серії: 17865 флаконів	Дата виробництва: 08/25	Придатний до: 08/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,7 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,3	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,2 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,89 % 0,32 % 1,3 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0087/25/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250633	Розмір серії: 17865 флаконів	Дата виробництва: 08/25	Придатний до: 08/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску. Цефодоке порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	100,8 %	Внутрішній
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число ґрибних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих ґрибів (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

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)
02/11/25Quality 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

19.12.2025

№ 65461/25/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу ліній з реєстраційним посвідченням)

порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з поршнем з ложкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250633

Кількість ввезеного лікарського засобу 17865 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 № 1115/01.21-25/3.

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 19.12.2025 № 1382/131125

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативній 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 № CF0088/25/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250634	Розмір серії: 18689 флаконів	Дата виробництва: 08/25	Придатний до: 08/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефподоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,6 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,3	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,5 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,86 % 0,31 % 1,6 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0088/25/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефподоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250634	Розмір серії: 18689 флаконів	Дата виробництва: 08/25	Придатний до: 08/27
Реєстраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (ВЕРХ)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефподоксиму ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	102,1 %	Внутрішній
9	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

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 Shafeeq

Підпис: (Підпис)
02/11/25

Перевірено/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

19.12.2025

№ 65462/25/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250634

Кількість ввезеного лікарського засобу 18689 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 № 1115/01.21-25/4.

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 19.12.2025 № 1383/131225

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)



Алла Юшко

(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0089/25/DMS-007523

Сертифікат аналізу № CF0069/23/01118-01/23			
Назва препарату: ЦЕФОДОКС			Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефпикоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250635	Розмір серії: 18720 флаконів	Дата виробництва: 08/25
Ресетраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії ресетраційного посвідчення необмежений			Придатний до: 08/27
Країна виробник: Йорданія			
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці			
Маркування відповідає вимогам			

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Порошок кремово-білого кольору з ароматом лимону	Внутрішній
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка, отриманій під час кількісного визначення методом ВЕРХ, відповідає часу утримування піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину робочого стандартного зразка цефпикоксиму проксетилу	Відповідає	Внутрішній
3	Середня маса вмісту	20,0 г ± 5,0 %	20,7 г	Внутрішній
4	pH	4,0 – 5,5	4,3	Внутрішній
5	Ступінь дисперсності	Легко диспергується та редиспергується	Легко диспергується та редиспергується	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	Не більше 4,5 %	1,5 %	Внутрішній
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Домішка (RRT 0,86): не більше 5 % Будь-яка інша домішка: не більше 2 % Загальний вміст домішок (крім домішки RRT 0,86): не більше 6 %	0,86 % 0,31 % 1,6 %	Внутрішній

ПЕЧАТКА

Фарма Інтернешнел Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № CF0089/25/DMS-007523

Назва препарату: ЦЕФОДОКС				Концентрація активної речовини: 100 мг/5 мл Цефодоксиму (у формі проксетилу)
Лікарська форма: Порошок для 50 мл оральної суспензії	Серія №: 6250635	Розмір серії: 18720 флаконів	Дата виробництва: 08/25	Придатний до: 08/27
Регістраційне посвідчення: № UA/4152/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 1 флакон з порошком з дозково-дозатором у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Кількісне визначення (BRPX)	При випуску: Цефодокс порошок для суспензії містить еквівалент не менше 95,0 % та не більше 110,0 % від заявленої кількості цефодоксиму ($C_{12}H_{13}N_2O_6S_2$) у перерахунку на безводну основу	103,3 %	Внутрішній
9	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

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешнел Компані
Адреса: Аль Кастал серія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на виробництво №: 2/16/27/23235
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надлежащей Виробничой Практики: 103/2025/GMP

Я підтверджую, що вищезазначена інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на відповідній 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 виявлені відповідними до вимог GMP

Дата оформлення СА: 02/11/25

Складено
Documentation senior Officer
Rana Shafeeq

Підпис: (Підпис)
02/11/25

Перевірено/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

Вх. акт № 1948 від 25.09.2025



ДЕРЖПКСЛУЖБА
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

19.12.2025

№ 65463/25/20

ЦЕФОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-
дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, а також пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4152/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6250635

Кількість ввезеного лікарського засобу 18720 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 приватне, 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 № 1115/01.21-25/5.

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, виготовлений лабораторією від 19.12.2025 № 1384/131325

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)