



ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВІСТЬ
 АЛКАЛОЇД АД Скопје, Република Північна Македонія, бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000
 Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
 Фармацевтичне Забезпечення Якості

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000204971

Лікарський засіб:	СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці № UA/11157/02/01 (термін дії необмежений) (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (в формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апех: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам НВП: № 175/2023/С-317 від 21.03.2023
Серія:	1112045
Дата виробництва:	11.2023
Придатний до:	10.2026
Кількість в серії:	24960 коробок

Параметри контролю

Норми

Результат

Опис:	Норми	Результат
Опис:	Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з рискою на одній стороні	відповідає стандарту
Ідентифікація - цефіксим	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмме стандартного розчину.	відповідає стандарту
титану діоксид	Утворюється жовте забарвлення	відповідає стандарту
Середня маса і однорідність маси	Середня маса: 765 мг 18/20 таблеток - не більше $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не більше $\pm 10\%$.	759 мг мін - 1%; макс 1%
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хвилин	91%
Кількісне визначення - цефіксим	95-110% від заявленої кількості	97%
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	3
Супутні домішки[†] - одиничної домішки - сума домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 %	не застосовується не застосовується
Мікробіологічна чистота[§] - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli/г	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г Відсутність	не застосовується не застосовується не застосовується

Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог НВП і відповідає специфікації.

[†] Чинне видання

[†] Параметр перевіряють тільки при дослідженні стабільності препарату.

[§] Показник перевіряють періодично - кожну десятю серію.

Видано керівником
лабораторії контролю якості:
Міона Манасова, фарм.
(підпис)
21.12.2023

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для
кожної серії лікарського засобу:
Гордана Митровска, фарм. д. (підпис)
21.12.2023





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ No. 40000204971

Зарегистрированное наименование препарата: **СОРЦЕФ®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг по 5 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке

Код препарата: 1004381

Страна-импортер: Украина

Серия: 1112045

Дата производства: 11.2023

Годеи до: 10.2026

Количество в серии: 24.960

Местонахождение производственного участка: Бульвар Александра Македонского, 12. Скопье, 1000, Республика Северная Македония

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP.

Уполномоченное лицо: Ксенија Брзилова Милетиќ, фарм. Спец.



Дата выпуска: 21.12.2023





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000204971

Зареєстрована назва лікарського засобу: СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Код лікарського засобу: 1004381

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1112045

Дата виготовлення: 11.2023

Придатний до: 10.2026

Кількість в серії: 24960

Місцезнаходження виробничої ділянки: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена (включаючи пакування/маркування), а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє або ліцензії на продаж країни виробництва або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец.
(підпис) (штамп)

Дата випуску: 21.12.2023

