

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206902	
Лікарський засіб:	СОРЦЕФ® , гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці. Реєстр. посвідчення № UA/11157/01/01 (Термін дії необмежений), 5 мл суспензії містять: цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрату).
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОИД 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 Апхех: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам НВП: № 175/2023/С-317 від 21.03.2023
Серія:	1113402
Дата виробництва:	01.2024
Придатний до:	12.2026
Кількість в серії:	7956 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис - гранули	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів.	Відповідає
- суспензія	В'язка рідина від білого до кремового кольору.	Відповідає
Запах - гранули	Приємний апельсиновий	Відповідає
- суспензія		Відповідає
Ідентифікація - цефіксим	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- натрію бензоат	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку натрію бензоату РСЗ на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH - суспензії	2,5 - 4,5	3,6
Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0,4 %
Наповнення - гранули	Не менше 53 г (для 100 мл суспензії)	53 г
Густина - суспензія	1,160 – 1,360 г/см ³	1,199 г/см ³
Суспендування	Відповідність вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - цефіксим	95,0-120,0 мг/5 мл суспензії або (95,0-120,0 % від заявленої кількості)	100,2 мг 100,2 %
- натрію бензоат	2,25-2,75 мг/5 мл суспензії або (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	2,50 мг 100,0 %
Супутні домішки - одиначної домішки	Не більше 2,0 %	не застосовується не застосовується



Вх амн 199505 200224 Ж

- сума домішок	Не більше 4,0 %	
Мікробіологічна чистота[§]		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	не застосовується
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):	не більше 10 ² КУО/г	не застосовується
- Escherichia Coli / г	Відсутність	не застосовується

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

*Параметр досліджують тільки при спостереженні стабільності препарату.

§Показник досліджують періодично - кожену десятку серію.

•Чинне видання

Видано керівником
лабораторії контролю якості:
Стевче Петровски, фарм.
(підпис)

12.02.2024

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

12.02.2024





СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000206902

Зареєстрована назва лікарського засобу: СОРЦЕФ®, гранули для оральної суспензії,
100 мг/5 мл; для 100 мл суспензії

Код лікарського засобу: 1004385

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1113402

Дата виготовлення: 01.2024

Придатний до: 12.2026

Кількість в серії: 7956

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

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє або ліцензії на продаж країни виробництва або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або яка міститься в досьє зі специфікацією до досліджуваного лікарського засобу. Звіти про виробництво, упаковці та аналізи було перевірено та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец.

(штамп, підпис)

Дата випуску: 15.02.2024

