



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.11.2024

№ 44207/24/04

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у
флакони з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1121188**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7771**

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **02.09.2024 № 07-01/2211/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2024 № 2168

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.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, уповноважена державного контролю)



Вішньакова Каріна 38(066)3454171-71

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000213667

Назва продукту:	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. 5 мл суспензії містять: цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрата).	
Серія:	1121188	
Дата виробництва:	07.2024	
Придатний до:	06.2027	
Дата випуску серій:	19.08.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/11157/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис - гранули - суспензія	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів. В'язка рідина від білого до кремового кольору.	Відповідає Відповідає
Запах - гранули - суспензія	Приємний апельсиновий Приємний апельсиновий	Відповідає Відповідає
Ідентифікація - цефіксим (ВЕРХ) - натрію бензоат (ВЕРХ)	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку натрію бензоату РСЗ на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
pH - суспензія	2,5 - 4,5	3,7
Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0,6 %
Наповнення - гранули	Не менше 53,0 г	53,7 г
Густина - суспензія	1,160 – 1,360 г/см³	1,201 г/см³
Суспендування	Відповідність вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - цефіксим	95,0-120,0 мг/5 мл суспензії або (95,0-120,0 % від заявленої кількості)	95,1 мг/ 5 мл 95,1 %
- натрію бензоат	2,25-2,75 мг/5 мл суспензії або (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	2,45 мг/5 мл 97,9 %
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 плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli / г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутність	не застосовується не застосовується не застосовується
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

*Параметр досліджують тільки при спостереженні стабільності препарату.

**Показник досліджують періодично - кожну десятю серію.

Перевірено менеджером контролю якості:

Стевче Петровські
 19.08.2024; 10:49:10

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :

Міона Манасова
 19.08.2024; 12:49:49

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000213667

Назва лікарського засобу:	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. 5 мл суспензії містять: цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрата).
Код лікарського засобу:	1004385
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1121188
Дата виробництва:	07.2024
Придатний до:	06.2027
Кількість в серії:	7771 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

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 країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Івана Міцкоська, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 20.08.2024; 10:40:23



Цей документ сформовано в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1827-24 від 03.02.2025

Назва препарату: 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

Реєстраційний номер: 1827-24

Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1122404

Розмір партії від якої відібрано зразок: 7740

Термін придатності: 08/2027

Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №10 Броварський, Київська обл., м.Бровари, вул.Онікієнка Олега, 129 А

Дата одержання: 13.11.2024

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

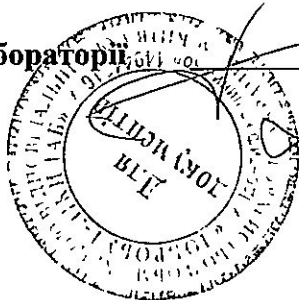
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/11157/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів.	Відповідає
Ідентифікація - Натрію бензоат	В'язка рідина від білого до кремового кольору. Час утримування піка натрія бензоата на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка натрія бензоата РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація - Цефіксим	Час утримування піка цефіксима на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка цефіксима РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
рН суспензії	2.5 - 4.5	3.9
Наповнення - гранули	Не менше 53 г (для 100 мл суспензії)	53.1 г
Кількісне визначення - Натрія бензоат	2.00 - 2.75 мг/5мл сусп. (80.0 - 110.0 % від заявленої кількості)	2.37 мг/5 мл сусп.
Кількісне визначення - Цефіксим	90.0 - 120.0 мг/5мл сусп. (90.0 - 120.0 % від заявленої кількості)	93.5 мг/5 мл сусп.
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженим текстом маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок 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 серії 1122404 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11157/01/01 за наведеними-вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛКІЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1826-24 від 03.02.2025

Назва препарату: 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

Реєстраційний номер: 1826-24

Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1122403

Розмір партії від якої відібрано зразок: 2260

Термін придатності: 08/2027

Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №10 Броварський, Київська обл., м.Бровари, вул.Онiкієнка Олега, 129 А

Дата одержання: 13.11.2024

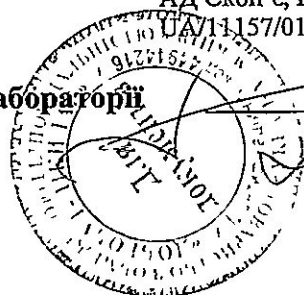
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/11157/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів.	Відповідає
Ідентифікація - Натрію бензоат	В'язка рідина від білого до кремового кольору. Час утримування піка натрія бензоата на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка натрія бензоата РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація - Цефіксим	Час утримування піка цефіксима на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка цефіксима РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
рН суспензії	2.5 - 4.5	4.0
Наповнення - гранули	Не менше 53 г (для 100 мл суспензії)	53.5 г
Кількісне визначення - Натрія бензоат	2.00 - 2.75 мг/5мл сусп. (80.0 - 110.0 % від заявленої кількості)	2.53 мг/5 мл сусп.
Кількісне визначення - Цефіксим	90.0 - 120.0 мг/5мл сусп. (90.0 - 120.0 % від заявленої кількості)	92.7 мг/5 мл сусп.
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженням текстом маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок 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 серії 1122403 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11157/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.01.2025

№ 55720/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1122403**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2260

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 30.10.2024 № 3336/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2025 № 1826-24

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.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000214703

Назва продукту:	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. 5 мл суспензії містять: цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрата).	
Серія:	1122403	
Дата виробництва:	09.2024	
Придатний до:	08.2027	
Дата випуску серій:	18.09.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11157/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис - гранули - суспензія	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів. В'язка рідина від білого до кремового кольору.	Відповідає Відповідає
Запах - гранули - суспензія	Приємний апельсиновий Приємний апельсиновий	Відповідає Відповідає
Ідентифікація - цефіксим (ВЕРХ) - натрію бензоат (ВЕРХ)	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку натрію бензоату РСЗ на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
pH - суспензія	2,5 - 4,5	3,6
Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0,7 %
Наповнення - гранули	Не менше 53,0 г	53,7 г
Густина - суспензія	1,160 – 1,360 г/см ³	1,203 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)	102,4 мг/5 мл 102,4 %
- натрію бензоат	2,25-2,75 мг/5 мл суспензії або (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	2,46 мг/5 мл 98,6 %
Супутні домішки* - одиничної домішки - сума домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 %	не проводиться не проводиться

Br 01.05.2024
23.10.2024

Мікробіологічна чистота** - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli / г	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г Відсутність	не проводиться не проводиться не проводиться
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

*Параметр досліджують тільки при спостереженні стабільності препарату.

**Показник досліджують періодично - кожну десятю серію.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
17.09.2024; 16:04:58

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мігровска
18.09.2024; 21:03:29

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000214703

Registered Name of Product : SORCEF®, granules for oral suspension, 100 mg/5 ml; for 100 ml suspension: 53 g of granulate in a bottle with a plastic measuring spoon and a measuring cup in a cardboard box. 5 ml of suspension contains: cefixime 100 mg (in the form of cefixime trihydrate).

Material Code : 1004385

Country : Ukraine

Batch Number : 1122403

Date of Manufacturing : 09.2024.

Expiry Date : 08.2027.

Quantity Shipped : 7920 SC

Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Ivana Mickoska, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 19.09.2024; 13:40:47

This document is generated electronically and valid without signature.



qualityaustria

SYSTEM CERTIFIED

ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
ISO 45001:2018

No.01035/1
No.00114/1
No.00873/0

FORM004064/3
Ref.Doc:SOP002363/v.v



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000214703

Назва лікарського засобу:	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. 5 мл суспензії містять: цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрата).
Код лікарського засобу:	1004385
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1122403
Дата виробництва:	09.2024
Придатний до:	08.2027
Кількість в серії:	7920 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

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 країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Івана Міцкоська, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 19.09.2024; 13:40:47

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214703

Product Name : SORCEF®, granules for oral suspension, 100 mg/5 ml; for 100 ml suspension: 53 g of granulate in a bottle with a plastic measuring spoon and a measuring cup in a cardboard box. 5 ml of suspension contains: cefixime 100 mg (in the form of cefixime trihydrate).
Batch No. : 1122403
Mfg Date : 09.2024
Expiry Date : 08.2027
Date of Release : 18.09.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/11157/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance		
- Granules	A mixture of yellow to almost yellow granules and colourless crystals.	Conforms
- Suspension	White to creamy viscous liquid	Conforms
Odour		
- Granules	Pleasant - orange	Conforms
- Suspension	Pleasant - orange	Conforms
Identification		
Cefixime (HPLC)	Retention time of peak of cefixime in test solution chromatogram corresponds to the retention time of peak of cefixime RS in standard solution chromatogram.	Conforms
Sodium benzoate (HPLC)	Retention time of peak of sodium benzoate in test solution chromatogram corresponds to the retention time of peak of sodium benzoate RS in standard solution chromatogram.	Conforms
pH-value (Suspension)	2.5 – 4.5	3,6
Water content (Granules)	Not more than 2.0%	0,7 %
Filling (Granules)	Not less than 53.0g	53,7 g
Density (Suspension)	1.160 g/cm ³ – 1.360 g/cm ³	1,203 g/cm ³
Suspensibility	To meet the requirement	Conforms
Assay		
Cefixime	95.0 – 120.0 mg/5ml or 95.0-120.0% of the stated amount	102,4 mg/5ml 102,4 %
Sodium benzoate	2.25 – 2.75 mg/5ml or 90.0-110.0% of the stated amount	2,46 mg/5ml 98,6 %
Related subs. and degrad. products	* Periodic test: it is performed only on the batches which will be subject on stability testing.	
- Single impurity:	Not more than 2.0%	Not performed
- Total impurities:	Not more than 4.0%	Not performed
Microbial contamination	** Periodic test: it is performed on every 10th batch.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ cfu/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10 ² cfu/g	Not performed

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214703

Product Name : SORCEF®, granules for oral suspension, 100 mg/5 ml; for 100 ml suspension: 53 g of granulate in a bottle with a plastic measuring spoon and a measuring cup in a cardboard box. 5 ml of suspension contains: cefixime 100 mg (in the form of cefixime trihydrate).

Batch No. : 1122403

Mfg Date : 09.2024

Expiry Date : 08.2027

Date of Release : 18.09.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/11157/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Escherichia Coli/g

Should not be present

Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
17.09.2024; 16:04:58

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
18.09.2024; 21:03:29

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.