



**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

27.02.2025

№ 410/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 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 № 1125403

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське 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 15.01.2025 № 0025/18.

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 27.02.2025 № 0253

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000218095		
Назва продукту: Серія: Дата виробництва: Придатний до: Дата випуску серії: Назва виробничої ділянки: Адреса виробничої ділянки: Реєстраційне посвідчення: Номер ліцензії на виробництво: Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	СОРЦЕФ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 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). 1125403 12.2024 11.2027 20.12.2024 АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія № UA/11157/01/01 (термін дії необмежений) № 18-5539/6 від 31.05.2024 № 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис - гранули - суспензія	Від майже білих до блідо-жовтих гранули та кристали. В'язка рідина від майже білого до блідо-жовтого 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
рН - суспензія	2,5 - 4,5	3,7
Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0,6 %
Наповнення - гранули	Не менше 32 г	33 г
Густина - суспензія	1,160 – 1,360 г/см ³	1,205 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)	100,3 мг/5 мл 100,3 %
- натрію бензоат	2,25-2,75 мг/5 мл суспензії або (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	2,55 мг/5 мл 101,8 %
Супутні домішки* - одиничної домішки - сума домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 %	не проводиться не проводиться

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 - кожену десятку серію.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:

Стевче Петровскі
19.12.2024; 12:47:08

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

Гордана Мітровска
20.12.2024; 11:08:09

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218095

Product Name : SORCEF®, granules for oral suspension, 100 mg/5 ml; for 60 ml suspension: 32 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. : 1125403

Mfg Date : 12.2024

Expiry Date : 11.2027

Date of Release : 20.12.2024

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 : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

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

Parameters	Specification	Results
Appearance		
- Granules	Almost white to pale yellow granules and crystals.	Conforms
- Suspension	Almost white to pale yellow 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	3,7
Water content (Granules)	Not more than 2.0%	0,6 %
Filling (Granules)	Not less than 32 g	33 g
Density (Suspension)	1.160 g/cm ³ – 1.360 g/cm ³	1,205 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	100,3 mg/5ml 100,3 %
Sodium benzoate	2.25 – 2.75 mg/5ml or 90.0-110.0% of the stated amount	2,55 mg/5ml 101,8 %
Related and degradation product	<i>*Periodic test: it is performed only on the batches which will be subject on stability testing.</i>	
-Single impurity	Not more than 2.0%	Not performed
-Total impurities	Not more than 4.0%	Not performed
Microbial contamination	<i>** Periodic test: it is performed on every 10th batch.</i>	
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. 40000218095

Product Name : SORCEF®, granules for oral suspension, 100 mg/5 ml; for 60 ml suspension: 32 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. : 1125403

Mfg Date : 12.2024

Expiry Date : 11.2027

Date of Release : 20.12.2024

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 : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

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
19.12.2024; 12:47:08

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

Gordana Mitrovska
20.12.2024; 11:08:09

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