



**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**

28.02.2025

№ 412/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1125797**

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 14.01.2025 № 0025/20.

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 28.02.2025 № 0261

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000218161

Назва продукту:	СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)	
Серія:	1125797	
Дата виробництва:	11.2024	
Придатний до:	10.2027	
Дата випуску серії:	13.12.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/11157/02/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з рискою на одній стороні	відповідає
Ідентифікація Цефіксим (ВЕРХ)	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмме стандартного розчину.	відповідає
титану діоксид	Утворюється жовте забарвлення	відповідає
Середня маса і однорідність маси 18/20 таблеток 2/20 таблеток	Середня маса: 765 мг не більше ± 5 % не більше ± 10 %	763 мг 1 % не проводиться
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	92 %
Кількісне визначення цефіксим	95–110 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1
Супутні домішки* одиночної 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): - E. 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
12.12.2024; 15:19:57

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

Гордана Мітровска
13.12.2024; 10:26:10

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000218161

Registered Name of Product : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. (1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg))

Material Code : 1008537

Country : Ukraine

Batch Number : 1125797

Date of Manufacturing : 11.2024.

Expiry Date : 10.2027.

Quantity Shipped : 84864 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: 25.12.2024; 10:50:31

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218161

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. (1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg))
Batch No. : 1125797
Mfg Date : 11.2024
Expiry Date : 10.2027
Date of Release : 13.12.2024
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/11157/02/01 (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	Oblong, biconvex, creamy – white, film-coated tablets with break mark on one side of the tablet	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
Titanium Dioxide (test reaction)	Yellow coloration is formed	Conforms
Average mass and	Average mass: 765 mg	763 mg
Uniformity of mass	18/20 tablets – not more than $\pm 5\%$ 2/20 tablets – not more than $\pm 10\%$	1 % Not performed
Dissolution	Not less than 75% (Q) for period of 45 minutes	92 %
Assay		
Cefixime	95 – 110 % of the label claim	99 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0	1
Related subst. 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 each 10-th batch.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^3 cfu/g	Not performed
Total comb. yeasts/moulds count (TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	Not performed
E. 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.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218161

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. (1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg))

Batch No. : 1125797

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2027

Date of Release : 13.12.2024

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/11157/02/01 (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

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
12.12.2024; 15:19:57

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

Gordana Mitrovska
13.12.2024; 10:26:10

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