



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

01.07.2024

№ 33554/24/04П

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери
у 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 № 1115307

Кількість ввезеного лікарського засобу 13152

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 28.06.2024 № 07-01/1674/2.

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

(посада і посада органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**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**

01.07.2024

№ 33561/24/04П

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери
у 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 № **1115307**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

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 **28.06.2024 № 07-0/1677/4.**

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

(посада особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Самойлова Олена +38(066)345-41-71

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ **АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО**
АЛКАЛОИД АД- Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 40000208145

Лекарственное средство:	СОРЦЕФ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг по 5 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке № UA/11157/02/01 (срок действия неограничен) (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит цефиксима 400 мг (в форме цефиксима тригидрата 447,630 мг))
Название производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скоп'е
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония
	Номер лицензии на производство: № 18-3953/2 от 22.05.2019 Annex: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP: № 175/2023/C-317 от 21.03.2023
Серия:	1115307
Дата производства:	02.2024
Годен до:	01.2027
Количество в серии:	59. 832 коробок

<i>Параметры контроля</i>	<i>Нормы</i>	<i>Результат</i>
Описание:	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с риской на одной стороне	соответствие стандарту
Идентификация - цефиксим	Время удерживания пика цефиксима на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефиксима РСО на хроматограмме стандартного раствора. Образуется желтое окрашивание	соответствие стандарту
- титана диоксид		соответствие стандарту
Средняя масса и однородность массы	Средняя масса: 765 мг 18/20 таблеток - не более $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не более $\pm 10\%$.	761 мг мин -1 %; макс 1 % /
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	90 %
Количественное определение - цефиксим	95–110 % от заявленного количества	99 %
Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15$	1

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ **АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО**
АЛКАЛОИД АД- Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Посторонние примеси ^Y		
- единичной примеси	Не более 2,0 %	не применяется
- сумма примесей	Не более 4,0 %	не применяется
Микробиологическая чистота ^S		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	не применяется
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС):	не больше 10 ² КОЕ/г	не применяется
- Escherichia Coli/г	Отсутствие	не применяется

Эта серия продукта была проанализирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.

^Y Параметр испытывают только при наблюдении стабильности препарата.

^S Показатель проверяют периодически - каждую десятую серию.

Выдано руководителем
лаборатории контроля качества:

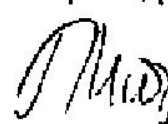
Миона Манасова, фарм.



19.03.2024

Утверждено ответственным лицом по контролю
качества для каждой серии лекарственного средства:

Гордана Митровска, фарм.Спец.



19.03.2024



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 40000208145

Лікарський засіб:	СОРЦЕФФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці № UA/11157/02/01 (термін дії необмежений) (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг))
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам НВП: № 175/2023/С-317 від 21.03.2023
Серія:	1115307
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	01.2027
Кількість в серії:	59832 коробок

Параметри контролю	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 хроматограмі стандартного розчину. Утворюється жовте забарвлення	відповідає стандарту
титану діоксид		відповідає стандарту
Середня маса і однорідність маси	Середня маса: 765 мг 18/20 таблеток - не більше $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не більше $\pm 10\%$.	761 мг мін -1 %; макс 1 % /
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	90 %
Кількісне визначення - цефіксим	95–110 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1
Супутні домішки^Y - 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/g	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 GMP і відповідає специфікації.

^Y Параметр перевіряють тільки при дослідженні стабільності препарату.

[§] Показник перевіряють періодично - кожну десятю серію.

Видано керівником лабораторії контролю якості

Міона Манасова, фарм.

(підпис)

19.03.2024

Затверджено відповідальною особою по контролю якості для

кожної серії лікарського засобу:

Гордана Митровска, фарм. Спец

(підпис)

19.03.2024

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000208145

Product Name : SORCEF® film coated tablets 400mgx10
Registered Name of Product : SORCEF® film coated tablets 400mgx10
Material Code : 1004381
Country : Ukraine
Batch Number : 1115307
Date of Manufacturing : 02.2024.
Expiry Date : 01.2027.
Quantity Shipped : 59832 SC
Address : Blvd. Aleksandar Makedonski 12
1000 Skopje
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: Ksenija Brzilova Milenkovicj, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 22.03.2024; 14:41:18

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000208145

Назва лікарського засобу:	СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10
Зареєстрована назва лікарського засобу:	СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10
Код лікарського засобу:	1004381
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1115307
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	01.2027
Кількість в серії:	59832 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: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 22.03.2024 14:41:18



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



**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

№ 370/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері, по 2
блистери у 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 № 1123554

Кількість ввезеного лікарського засобу 9312

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 16.01.2025 № 0019/2.

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 № 0256

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)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0256 від 27.02.2025

Назва зразка: СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Регістраційний номер: 0117.25

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1123554

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 517-002.0.1/002.3/2-25 від 21.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 23.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 27.01.2025

Дати виконання робіт: 27.01.2025 - 27.02.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення
діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої
проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/11157/02/01; зміни від 30.10.2023 наказ №1866, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефіксим. Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	2. Титану діоксид. Утворюється жовте забарвлення	Відповідає
	1. Середня маса: 765 мг	Відповідає
	2. 18/20 таблеток - не більше $\pm 5\%$; 2/20 таблеток - не більше $\pm 10\%$	Відповідає
Кількісне визначення	Цефіксиму від заявленої кількості: 90 - 110 %	98 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0256 від 27.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату
СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці, № серії 1123554, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є,
Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11157/02/01; зміни від
30.10.2023 наказ №1866, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з
аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0256 від 27.02.2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000215877

Назва продукту:	СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)	
Серія:	1123554	
Дата виробництва:	10.2024	
Придатний до:	09.2027	
Дата випуску серії:	25.10.2024	
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:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з ризикою 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	Середня маса: 765 мг	759 мг
18/20 таблеток	не більше $\pm 5\%$	2 %
2/20 таблеток	не більше $\pm 10\%$	не проводиться
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	90 %
Кількісне визначення цефіксим	95–110 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	2
Супутні домішки*	Не більше 2,0 %	не проводиться
одиничної домішки	Не більше 4,0 %	не проводиться
сума домішок		
Мікробіологічна чистота**		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	не проводиться
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):	не більше 10^2 КУО/г	не проводиться
- E. Coli/г	Відсутність	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
24.10.2024; 11:28:34

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Міона Манаосва
25.10.2024; 08:06:09

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Рє сер. № 1492
14.01.2025



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000215877

Назва лікарського засобу:	СОРЦЕФ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)
Код лікарського засобу:	1004381
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1123554
Дата виробництва:	10.2024
Придатний до:	09.2027
Кількість в серії:	46080 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: 28.10.2024; 08:38:31

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

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000215877

Registered Name of Product : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)

Material Code : 1004381

Country : Ukraine

Batch Number : 1123554

Date of Manufacturing : 10.2024.

Expiry Date : 09.2027.

Quantity Shipped : 46080 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: 28.10.2024; 08:38:31

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000215877

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)
Batch No. : 1123554
Mfg Date : 10.2024
Expiry Date : 09.2027
Date of Release : 25.10.2024
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 : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
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	759 mg
Uniformity of mass	18/20 tablets – not more than $\pm 5\%$ 2/20 tablets – not more than $\pm 10\%$	2 % Not performed
Dissolution	Not less than 75% (Q) for period of 45 minutes	90 %
Assay		
Cefixime	95% - 110% of the label claim	99 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15	2
Related subst. and degrad. products	<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 each 10th batch</i>	
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. 40000215877

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)

Batch No. : 1123554

Mfg Date : 10.2024

Expiry Date : 09.2027

Date of Release : 25.10.2024

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 : № 18-3953/2 dated 22.05.2019

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

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
24.10.2024; 11:28:34

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

Miona Manasova
25.10.2024; 08:06:09

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



**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

№ 371/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2
блістери у 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 № **1125796**

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 16.01.2025 № 0019/3.

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 № 0255

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)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0255 від 27.02.2025

Назва зразка: СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Ресстраційний номер: 0118.25

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1125796

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 517-002.0.1/002.3/2-25 від 21.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 23.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 27.01.2025

Дати виконання робіт: 27.01.2025 - 27.02.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення
діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої
проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/11157/02/01; зміни від 30.10.2023 наказ №1866, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефіксим. Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину 2. Титану діоксид Утворюється жовте забарвлення	Відповідає Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: 765 мг 2. 18/20 таблеток - не більше $\pm 5\%$; 2/20 таблеток - не більше $\pm 10\%$	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Цефіксиму від заявленої кількості: 90 - 110 %	99 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0255 від 27.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату СОРЦЕФ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, № серії "1125796", виробництво АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11157/02/01; зміни від 30.10.2023 наказ №1866, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0255 від 27.02.2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000218275

Назва продукту:	СОРЦЕФ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)	
Серія:	1125796	
Дата виробництва:	11.2024	
Придатний до:	10.2027	
Дата випуску серії:	18.12.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОІД 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 %	761 мг -1 % не проводиться
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	87 %
Кількісне визначення цефіксим	95–110 % від заявленої кількості	98 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2
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.		

*Парамстр досліджують тільки при спостереженні стабільності препарату.

**Показник досліджують періодично - кожену десятю серію.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровські
17.12.2024; 16:39:35

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
18.12.2024; 10:41:27

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

По серії № 1434
 14.12.2024

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000218275

Registered Name of Product : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)

Material Code : 1004381

Country : Ukraine

Batch Number : 1125796

Date of Manufacturing : 11.2024.

Expiry Date : 10.2027.

Quantity Shipped : 58656 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; 10:34:43

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000218275

Назва лікарського засобу:	СОРЦЕФ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)
Код лікарського засобу:	1004381
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1125796
Дата виробництва:	11.2024
Придатний до:	10.2027
Кількість в серії:	58656 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: 25.12.2024; 10:34:43

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218275

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)
Batch No. : 1125796
Mfg Date : 11.2024
Expiry Date : 10.2027
Date of Release : 18.12.2024
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	761 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	87 %
Assay		
Cefixime	95% - 110% of the label claim	98 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15	2
Related subst. and degrad. products	<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 each 10th batch</i>	
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. 40000218275

Product Name : SORCEF®, film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)

Batch No. : 1125796

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2027

Date of Release : 18.12.2024

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
17.12.2024; 16:39:35

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

Gordana Mitrovska
18.12.2024; 10:41:27

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