

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 10000765640

Назва продукту:	ФОКСЕРО [®] , порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 м, 1 флакон з порошком в картонній коробці. 5 мл оральної суспензії містять цефподоксиму проксетил еквівалентно цефподоксиму 40 мг	
Серія:	FA01600	
Дата виробництва:	08.2024	
Придатний до:	07.2026	
Дата випуску серій:	26.11.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/15271/02/01 (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	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис - порошок - суспензія	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана. Суспензія від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація Цефподоксима проксетил - ВЕРХ	Часи утримування піка цефподоксима проксетила R-епімер і піка цефподоксима проксетила S-епімер на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування цих піків на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні.	Відповідає
- УФ-спектрофотометрія*	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при тій самій хвилі що і УФ-спектр поглинання цефподоксима проксетила РСЗ, отриманих при одночасному вимірюванні	Відповідає
Натрію бензоат	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування пікам на хроматограмі стандартного розчину отриманих при кількісному визначенні	Відповідає
Заліза оксид жовтий**	З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
Вода (титрування К.Фішера)	Не більше 1,5 % м/м	0,2 % м/м
pH	4,0-5,0	4,3
Редиспергування	Однорідна суспензія без утворення осаду та грудок в рідині і на флаконі	відповідає
Розчинення (УФ спектрофотометрія)	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості цефподоксима за 30 хв	103 %
Об'єм вмісту контейнера, що видобувається**	Не менше 100,0 мл	109,6 мл
Однорідність маси дози порошка з багатодозового	Не більше 2 одиниць поза межами середньої маси ±10 %	2 % Не проводиться

№ 11902
08.12.2024

контейнера	Жодної одиниці поза межами середньої маси $\pm 20\%$	
Кількісне визначення		
Цефподоксима	Кожні 5 мл суспензії містять цефподоксима проксетила еквівалентно цефподоксиму: 38,00-42,00 мг/5 мл або 95,0-105,0 % від заявленої кількості	41,19 мг/5 мл 103,0 %
Натрія бензоат	9,00-10,50 мг/5 мл або 90,0-105,0 % від заявленої кількості	10,35 мг/5 мл 103,5 %
Супутні домішки*		
- етокси похідне Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,00 %
- етокси похідне Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,07 %
- димер-3 Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,06 %
- димер-3 Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил Дельта-2 Ізомер	Не більше 3,00 %	1,28 %
-Цефподоксима проксетил Анти-ізомер А	Не більше 0,30 %	0,19 %
- Цефподоксима проксетил Анти-ізомер В	Не більше 0,30 %	0,15 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат А	Не більше 0,20 %	0,09 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат В	Не більше 0,20 %	0,09 %
- Сума Димер-1 Ізомера-1 і Димер-1 Ізомера-2	Не більше 0,65 %	0,00 %
- Сума Димер-2 Ізомера-1 і Димер-2 Ізомера-2	Не більше 0,50 %	0,42 %
- Кислота цефподоксима	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Дельта ізомер кислоти цефподоксима	Не більше 0,20 %	0,00 %
- будь-яка інша одинична домішка	Не більше 0,20 %	0,10 %
- сума домішок	Не більше 4,00 %	2,81 %
Мікробіологічна чистота*		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/к	<100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<100 КУО/г
- Escherichia coli/г	Відсутність	Відповідає
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

* Дослідження будуть проводитись на перших трьох серіях, потім по випадковому відбору серій, не менше одного разу на рік. Результати будуть братися з сертифіката аналізу виробника in bulk лікарського засобу.

** Незульгати будуть братися з сертифіката аналізу виробника лікарського засобу.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
26.11.2024; 07:40:00

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Міона Манасова
26.11.2024; 07:54:08

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000765640

Назва лікарського засобу:	ФОКСЕРО [®] , порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці. 5 мл оральної суспензії містять цефподоксиму проксетил еквівалентно цефподоксиму 40 мг
Код лікарського засобу:	6001127
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	FA01600
Дата виробництва:	08.2024
Придатний до:	07.2026
Кількість в серії:	8042 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: Майя Веліновска-Кадіноска, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 26.11.2024; 08:34:16

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000765640

Product Name : FOXERO® powder for oral suspension, 40 mg/5 ml, 1 flacon with powder in carton box. 5 ml of oral suspension contains cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 40 mg
Batch No. : FA01600
Mfg Date : 08.2024
Expiry Date : 07.2026
Date of Release : 26.11.2024
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/15271/02/01 (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		
Powder	Almost white to pale yellow coloured powder in a plastic round bottle with a child resistant closure system with a liner, with characteristic banana odour.	Conforms
Suspension	Off-white to pale yellow suspension with a characteristic banana odour.	Conforms
Identification of Cefpodoxime	*Test will be performed on the first three batches, than on random basis, at least once per year. Results will be taken from producer's CoA. ** Results will be taken from producer's CoA	
- HPLC	The retention time of the Cefpodoxime proxetil R epimer and Cefpodoxime proxetil S epimer peak in the chromatogram of the test solution should correspond to those of the standard solution as obtained in the assay.	Conforms
- UV spectrophotometry*	The UV absorption spectrum of the test solution should exhibit maxima at the same wavelength as that of Cefpodoxime proxetil working standard solution, measured concomitantly.	Conforms
Identification of Sodium benzoate	The Retention Time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatograms of standard solution as obtained in the assay.	Conforms
Ident. of Iron oxide Yellow**	Deep red colour is developed.	Conforms
Water (by KF titration)	Not more than 1.5% m/m	0,2 % w/w
pH value	4.0 to 5.0	4,3
Redispersibility	Homogeneous suspension without sedimentation or caking in the liquid and on the bottle.	Conforms
Dissolution (by UV spectrophotometry)	Not less than 80% (Q) of the labelled amount of Cefpodoxime is dissolved in 30 minutes.	103 %
Extractable volume	** Results will be taken from producer's CoA Not less than 100.0 ml	109,6 ml
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 10\%$ None of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 20\%$	2 % <i>Not performed</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000765640

Product Name : FOXERO® powder for oral suspension, 40 mg/5 ml, 1 flacon with powder in carton box. 5 ml of oral suspension contains cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 40 mg

Batch No. : FA01600

Mfg Date : 08.2024

Expiry Date : 07.2026

Date of Release : 26.11.2024

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/15271/02/01 (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

Assay of Cefpodoxime (by HPLC)	Each 5 ml constituted suspension contains Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime: 38.00-42.00 mg/5ml or 95.0-105.0% of label claim	41,19 mg/5ml 103,0 %
Assay of Sodium benzoate (by HPLC)	9.00-10.50 mg/5ml or 90.0 to 105.0% of declared content	10,35 mg/5ml 103,5 %
Related substances	<i>*Test will be performed on the first three batches, than on random basis, at least once per year. Results will be taken from producer's CoA.</i>	
Ethoxy derivative Isomer - 1	NMT 0.20	0,00 %
Ethoxy derivative Isomer - 2	NMT 0.20	0,07 %
Dimer-3 Isomer-1	NMT 0.20	0,06 %
Dimer-3 Isomer-2	NMT 0.20	0,00 %
Cefpodoxime proxetil Delta 2 isomer	NMT 3.00	1,28 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer A	NMT 0.30	0,19 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer B	NMT 0.30	0,15 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate A	NMT 0.20	0,09 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate B	NMT 0.20	0,09 %
Sum of Dimer-1 Isomer-1&Dimer-1 Isomer2	NMT 0.65	0,00 %
Sum of Dimer-2 Isomer-1&Dimer-2 Isomer-2	NMT 0.50	0,42 %
Cefpodoxime acid	NMT 0.20	0,00 %
Delta isomer of Cefpodoxime acid	NMT 0.20	0,00 %
Any other individual impurity	NMT 0.20	0,10 %
Total impurities	NMT 4.00	2,81 %
Microbiological quality	<i>*Test will be performed on the first three batches, than on random basis, at least once per year. Results will be taken from producer's CoA.</i>	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ cfu per gram	<100 cfu/g
Total combined yeasts/molds count (TYMC)	Not more than 10 ² cfu per gram	<100 cfu/g
Escherichia Coli/g	Absent	Conforms

Certification statement:

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000765640

Product Name : FOXERO® powder for oral suspension, 40 mg/5 ml, 1 flacon with powder
in carton box. 5 ml of oral suspension contains cefpodoxime proxetil equivalent
to cefpodoxime 40 mg

Batch No. : FA01600

Mfg Date : 08.2024

Expiry Date : 07.2026

Date of Release : 26.11.2024

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/15271/02/01 (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
26.11.2024; 07:40:00

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

Miona Manasova
26.11.2024; 07:54:08

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

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000765640

Registered Name of Product : FOXERO® powder for oral suspension, 40 mg/5 ml, 1 flacon with powder in carton box. 5 ml of oral suspension contains cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 40 mg

Material Code : 6001127

Country : Ukraine

Batch Number : FA01600

Date of Manufacturing : 08.2024.

Expiry Date : 07.2026.

Quantity Shipped : 8042 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: Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 26.11.2024; 08:34:16

This document is generated electronically and valid without signature.
