

**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000214729**

<b>Назва продукту:</b>	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).	
<b>Серія:</b>	1122404	
<b>Дата виробництва:</b>	09.2024	
<b>Придатний до:</b>	08.2027	
<b>Дата випуску серій:</b>	24.09.2024	
<b>Назва виробничої ділянки:</b>	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
<b>Адреса виробничої ділянки:</b>	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
<b>Ресстраційне посвідчення:</b>	№ UA/11157/01/01 (термін дії необмежений)	
<b>Номер ліцензії на виробництво:</b>	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
<b>Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:</b>	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
<b>Опис</b> - гранули - суспензія	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів. В'язка рідина від білого до кремового кольору.	Відповідає Відповідає
<b>Запах</b> - гранули - суспензія	Приємний апельсиновий Приємний апельсиновий	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація</b> - 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
<b>pH</b> - суспензія	2,5 - 4,5	3,6
<b>Вміст води</b> - гранули	Не більше 2,0 %	0,6 %
<b>Наповнення</b> - гранули	Не менше 53,0 г	53,3 г
<b>Густина</b> - суспензія	1,160 – 1,360 г/см <sup>3</sup>	1,203 г/см <sup>3</sup>
<b>Суспендування</b>	Відповідність вимогам	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b> - цефіксим  - натрію бензоат	95,0-120,0 мг/5 мл суспензії або (95,0-120,0 % від заявленої кількості)  2,25-2,75 мг/5 мл суспензії або (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	95,9 мг/5 мл 95,9 %  2,51 мг/5 мл 100,2 %
<b>Супутні домішки*</b> - одиничної домішки - сума домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 %	не застосовується не застосовується

Bran 2215  
23.10.2024

<b>Мікробіологічна чистота**</b> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli / г	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	не застосовується
	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	не застосовується
	Відсутність	не застосовується
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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**  
23.09.2024; 16:23:48

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

**Гордана Мітровска**  
24.09.2024; 20:58:21

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

## CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000214729

**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** : 1122404

**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:** 25.09.2024; 07:30:47

This document is generated electronically and valid without signature.

---

## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214729

**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.** : 1122404  
**Mfg Date** : 09.2024  
**Expiry Date** : 08.2027  
**Date of Release** : 24.09.2024  
**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
<b>Appearance</b>		
- Granules	A mixture of yellow to almost yellow granules and colourless crystals.	Conforms
- Suspension	White to creamy viscous liquid	Conforms
<b>Odour</b>		
- Granules	Pleasant - orange	Conforms
- Suspension	Pleasant - orange	Conforms
<b>Identification</b>		
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%	0,6 %
Filling (Granules)	Not less than 53.0g	53,3 g
Density (Suspension)	1.160 g/cm <sup>3</sup> – 1.360 g/cm <sup>3</sup>	1,203 g/cm <sup>3</sup>
Suspensibility	To meet the requirement	Conforms
<b>Assay</b>		
Cefixime	95.0 – 120.0 mg/5ml or 95.0-120.0% of the stated amount	95,9 mg/5ml 95,9 %
Sodium benzoate	2.25 – 2.75 mg/5ml or 90.0-110.0% of the stated amount	2,51 mg/5ml 100,2 %
<b>Related subs. and degrad. products</b>		
	<b>* Periodic test: it is performed only on the batches which will be subject on stability testing</b>	
- Single impurity:	Not more than 2.0%	Not performed
- Total impurities:	Not more than 4.0%	Not performed
<b>Microbial contamination</b>		
	<b>** Periodic test: it is performed on every 10th batch.</b>	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 <sup>3</sup> cfu/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g	Not performed

## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214729

**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.** : 1122404

**Mfg Date** : 09.2024

**Expiry Date** : 08.2027

**Date of Release** : 24.09.2024

**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*  
23.09.2024; 16:23:48

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

*Gordana Mitrovska*  
24.09.2024; 20:58:21

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



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000214729

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:	1122404
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: 25.09.2024; 07:30:47

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.