

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000755560

Product Name : FOXERO® film-coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains cefpodoxime proxetil equivalent to 100 mg cefpodoxime.
Batch No. : FA00899
Mfg Date : 04.2024
Expiry Date : 03.2026
Date of Release : 22.08.2024
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/15271/01/02 (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	White to off – white, round, biconvex film coated tablets, with "100" debossed on one side and plain on other side.	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, (260 nm ± 2 nm).	Conforms
Identification of Titanium dioxide**	A yellow-red to orange-red colour with hydrogen peroxide, light violet blue colour with zinc.	Conforms
Water (by KF titration)	Not more than 5.0 %	3,1 %
Dissolution (by UV spectrophotometry)	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Cefpodoxime is dissolved in 30minutes.	92 %
Assay (by HPLC)	Each film-coated tablet contains Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime 95.00 – 105.00 mg/tablet or 95.0 – 105.0 % of label claim	100,90 mg/tbl 100,9 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15 %	2 %
Related substances	*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.	
Ethoxy derivative Isomer - 1	Not more than 0.20 %	0,00 %
Ethoxy derivative Isomer - 2	Not more than 0.20 %	0,00 %
Dimer-3 Isomer-1	Not more than 0.20 %	0,00 %
Dimer-3 Isomer-2	Not more than 0.20 %	0,00 %
Cefpodoxime proxetil Delta 2 isomer	Not more than 3.00 %	1,09 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer A	Not more than 0.30 %	0,20 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer B	Not more than 0.30 %	0,17 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate A	Not more than 0.20 %	0,00 %

Dr. cer. 100009
 29. 08. 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000755560

Product Name : FOXERO film-coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains cefpodoxime proxetil equivalent to 100 mg cefpodoxime.

Batch No. : FA00899

Mfg Date : 04.2024

Expiry Date : 03.2026

Date of Release : 22.08.2024

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/15271/01/02 (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

Cefpodoxime proxetil Carbamate B	Not more than 0.20 %	0,10 %
Sum of Dimer-1 Isomer-1&Dimer-1 Isomer2	Not more than 0.50 %	0,00 %
Sum of Dimer-2 Isomer-1&Dimer-2 Isomer2	Not more than 0.50 %	0,42 %
Cefpodoxime acid	Not more than 0.20 %	0,00 %
Any other individual impurity	Not more than 0.20 %	0,11 %
Total impurities	Not more than 4.00 %	2,08 %
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(CFU/g)	Not more than 10 ³ cfu/g	<100 cfu/g
Total comb.yeasts/molds count (CFU/g):	Not more than 10 ² cfu/g	<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.

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
22.08.2024; 07:00:21

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

Miona Manasova
22.08.2024; 07:25:24

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 10000755560

Назва продукту:	ФОКСЕРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефподоксиму проксетил еквівалентно цефподоксиму 100 мг	
Серія:	FA00899	
Дата виробництва:	04.2024	
Придатний до:	03.2026	
Дата випуску серій:	22.08.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/15271/01/02 (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	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого до майже білого кольору, з тисненням "100" на одній стороні і без тиснення на іншій	Відповідає
Ідентифікація	Часи утримування піка цефподоксима проксетила R-епімер і піка цефподоксима проксетила S-епімер на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування їх піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих при кількісному визначенні.	Відповідає
Цефподоксима проксетил - ВЕРХ		
- УФ-спектрофотометрія*	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен показувати максимум на тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр поглинання цефподоксима проксетила РСЗ, (260 нм ± 2 нм).	Відповідає
Титану діоксид**	Від жовто-червоного до помаранчево-червоного забарвлення з водню пероксидом; Світле фіолетово-синє забарвлення з цинком.	Відповідає Відповідає
Вміст води (титрування по Карлу Фішеру)	Не більше 5,0 %	3,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиненого цефподоксима за 30 хв	92 %
Кількісне визначення Цефподоксима	Кожна таблетка містить цефподоксима проксетила еквівалентно цефподоксиму: 95,00-105,00 мг/таб або 95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,90 мг/таб 100,9 %
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15 \%$	2 %
Супутні домішки*		
- етокси похідне Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,00 %
- етокси похідне Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- димер-3 Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,00 %

- димер-3 Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил	Не більше 3,00 %	1,09 %
Дельта-2 Ізомер		
-Цефподоксима проксетил Анти ізомер А	Не більше 0,30 %	0,20 %
- Цефподоксима проксетил Анти ізомер В	Не більше 0,30 %	0,17 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат А	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат В	Не більше 0,20 %	0,10 %
- Сума Димер-1 Ізомера-1 і Димер-1 Ізомера-2	Не більше 0,50 %	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 %
- будь-яка інша одинична домішка	Не більше 0,20 %	0,11 %
- сума домішок	Не більше 4,00 %	2,08 %
Мікробіологічна чистота*		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (КУО/г)	Не більше 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (КУО/г)	Не більше 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
- Escherichia coli/г	Відсутність	Відповідає
Заява про сертифікацію:		
Ця серія продукта 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 лікарського засобу.

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

Перевірено менеджером контролю якості:

Стевче Петровскі
22.08.2024; 07:00:21

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

Міона Манасова
22.08.2024; 07:25:24

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000755560

Registered Name of Product : FOXERO® film-coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains cefpodoxime proxetil equivalent to 100 mg cefpodoxime.

Material Code : 6001128

Country : Ukraine

Batch Number : FA00899

Date of Manufacturing : 04.2024.

Expiry Date : 03.2026.

Quantity Shipped : 5464 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.

There are no deviations.

Qualified Person: Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 22.08.2024; 10:46:21

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000755560

Назва лікарського засобу:	ФОКСЕРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефподоксиму проксетил еквівалентно цефподоксиму 100 мг
Код лікарського засобу:	6001128
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	FA00899
Дата виробництва:	04.2024
Придатний до:	03.2026
Кількість в серії:	5464 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: 22.08.2024; 10:46:21

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.