



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2021

№ 78735/21/04П

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1081302**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **30.12.2021** № **03-01/4541/10**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

Мікробіологічна чистота§ - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli / г	не більше 10 ³ КУО/г	не застосовується
	не більше 10 ² КУО/г	не застосовується
	Відсутність	не застосовується

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

γ Параметр відчувають тільки при спостереженні стабільності препарату.

§ Показник відчувають періодично - кожну десятю серію.

◆ Чинне видання

Склав:

Працівник служби забезпечення якості

Бранкица Петкоска Шкртов фарм.

(підпис)

01.11.2021

Дозвіл на випуск серії затвердив:

Ксенія Брзилова Мелинковиќ фарм. Спец.

(підпис)

01.11.2021



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000176280

Лекарственное средство:	СОРЦЕФ®, гранулы для оральной суспензии, 100мг/5мл; для 100 мл суспензии: по 53 г гранулята во флаконе с пластмассовой мерной ложкой в картонной коробке. Рег. уд. № УА/11157/01/01 (срок действия не ограничен). 5 мл суспензии содержат: цефиксим 100 мг (в форме цефиксима тригидрата).
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония
Серия:	1081302
Дата производства:	10.2021
Годен до:	09.2024
Количество в серии	7.948 коробок
	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: № 533/2020/С-943 от 20.10.2020

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание - гранулы - суспензия	Смесь гранул от желтого до почти желтого цвета и бесцветных кристаллов. Вязкая жидкость от белого до кремового цвета	Соответствует Соответствует
Запах - гранулы - суспензия	Приятный - апельсиновый	Соответствует Соответствует
Идентификация - цефиксим	Время удерживания пика цефиксима на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефиксима РСО на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата РСО на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
pH - суспензия	2,5 - 4,5	3,6
Содержание воды - гранулы	Не более 2,0 %	0,4 %
Заполнения - гранулы	Не менее 53 г (для 100 мл суспензии)	Соответствует
- суспензия	Не менее 100 % от заявленного объема	Соответствует
Плотность - суспензия	1,160 – 1,360 г/см ³	1,203 г/см ³ Соответствует
Суспендирование	Соответствие требованиям	Соответствует



Количественное определение		
- цефиксим	95,0-120,0 мг/5 мл суспензии или (95,0-120,0 % от заявленного количества)	98,9 мг 98,9 %
- натрия бензоат	2,25-2,75 мг/5 мл суспензии или (90,0-110,0 % от заявленного количества)	2,51 мг 100,5 %
Посторонние примеси[†]		
- единичной примеси	Не более 2,0 %	Не применяется
- сумма примесей	Не более 4,0 %	Не применяется
Микробиологическая чистота[§]:		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	Не более 10 ³ КОЕ/г	Не применяется
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС):	Не более 10 ² КОЕ/г	Не применяется
- Escherichia coli/г	Отсутствие	Не применяется

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP.

[†] Параметр испытывают только при наблюдении стабильности препарата.

[§] Показатель испытывают периодически - каждую десятую серию.

* Действующее издание

Составил:

Работник службы обеспечения качества:
Бранкица Петкоска Шкртов, фарм.

Бранкица Петкоска Шкртов

01.11.2021

Разрешение на выпуск серии утвердил:
Ксенија Брзилова Миленковик, фарм. Служб.



01.11.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000176280

Лікарський засіб:	СОРЦЕФ®, гранули для оральної суспензії, 100мг / 5мл; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці. Реєстр. уд. № UA / 11157/01/01 (Термін дії не обмежений), 5 мл суспензії містять: цефіксим 100мг (в формі цефіксиму тригідрату).
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апхех: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP: № 533/2020/С-943 від 20.10.2020
Серія:	1081302
Дата виробництва:	10.2021
Придатний до:	09.2024
Кількість в серії:	7.948 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис - гранули - суспензія	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів. В'язка рідина від білого до кремового кольору.	Відповідає Відповідає
Запах - гранули - суспензія	Приємний - апельсиновий	Відповідає
Ідентифікація - цефіксим	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмме випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСО на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- натрію бензоат	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмме випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку натрію бензоату РСО на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH - суспензія	2,5 - 4,5	3,6
Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0.4 %
Заповнення - гранули	Не менш 53 г (для 100 мл суспензії)	Відповідає
-суспензія	Не менш 100% від заявленого обсягу	Відповідає
Щільність - суспензія	1,160 – 1,360 г/см ³	1,263 г/см ³
Суспендування	Відповідність вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - цефіксим	95,0-120,0 мг / 5 мл суспензії або (95,0-120,0% від заявленої кількості)	98,9 мг 98,9 %
- натрію бензоат	2,25-2,75 мг / 5 мл суспензії або (90,0 - 110,0% від заявленої кількості)	2,51 мг 100,5 %
Сторонні домішки - одиничної домішки - сума домішок	Не більше 2,0% Не більше 4,0%	не застосовується не застосовується



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (LN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2863

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=13492F171C15

від "17" грудня 2021 р.

Назва зразку: СОРЦЕФ®, гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1081302

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 13761-002.0.1/002.3/2-21 від 01.12.2021 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД"

Дата одержання зразку: 09.12.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2728

Дата виконання роботи: 09.12.2021 - 17.12.2021 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держліксслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/11157/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис - гранули	Суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів	Відповідає
2	- суспензія Запах	В'язка рідина від білого до кремового кольору	Відповідає
	- гранули	Приємний апельсиновий	Відповідає
	- суспензія	Приємний апельсиновий	Відповідає
3	Ідентифікація - цефіксим	Час утримування піка цефіксима на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка цефіксима РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- натрію бензоат	Час утримування піка натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка натрію бензоату РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
4	pH суспензії	2,5 - 4,5	3,4
5	Вміст води - гранули	Не більше 2,0 %	0,2 %
6	Заповнення - гранули	Не менше 53 г	Відповідає
	- суспензія	Не менше 100 % від заявленого об'єму	Відповідає
7	Густина	1,160 - 1,360 г/см ³	1,203 г/см ³
8	Суспендування	У відповідності до вимог МКЯ	Відповідає
9	Кількісне визначення - цефіксим	90,0 - 120,0 мг/5 мл (90,0 - 120,0 %)	99,8 мг/5 мл (99,8 %)
	- натрію бензоат	2,00 - 2,75 мг/5 мл (80,0 - 110,0 %)	2,53 мг/5 мл (101,3 %)
10	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/11157/01/01	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/11157/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату СОРЦЕФ®, гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці, с 1081302 виробництва АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11157/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-2863:2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2021

№ 70856/21/04

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1081302**

Кількість введеного лікарського засобу 240

Виробник

Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Північна Македонія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206
(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 25.11.2021 № 03-01/4048/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2021 № 2728

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.

Начальник Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками - Дніпропетровській області

(посадова особа державного контролю)
Каріна Вишнякова



(підпис)



Юлія СВІТАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2022

№ 1175/22/04П

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1081302** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Північна Македонія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**
(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 17.01.2022 № 07-01/53/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками Дніпропетровської області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71