



15.04.
7

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 № 0531 від 11.04.2025

Назва зразка: ФОКСЕРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Регістраційний номер: 0479.25

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: FA02015

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 № 2239-002.0.1/002.3/2-25 від 21.03.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 25.03.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 27.03.2025

Дати виконання робіт: 27.03.2025 - 11.04.2025

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/15271/01/02; зміни від 03.01.2025 наказ №25

Показники	Вимоги НД	Результати
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	1. Цефподоксиму проксетил (ВЕРХ). Часи утримування піка цефподоксиму проксетилу R-епімер і піка цефподоксиму проксетилу S-епімер на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування їх піків на хроматограмі стандартного розчину отриманих при кількісному визначенні 2. Цефподоксиму проксетил (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен показувати максимум на тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр поглинання цефподоксиму проксетилу РСЗ, (260 нм ± 2 нм) 3. Титану діоксид. Від жовто-червоного до помаранчево-червоного забарвлення з водню пероксидом; Світле фіолетово-синє забарвлення з цинком	Відповідає
Кількісне визначення	Цефподоксиму. Кожна таблетка містить цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму (92,50-105,0 % від заявленої кількості): 92,50 - 105,00 мг/табл.	99,76 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0531 від 11.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФОКСЕРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії FA02015, виробництво АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до р.п № UA/15271/01/02; зміни від 03.01.2025 наказ №25 за наведеними вище показниками.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

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

Кінець сертифіката аналізу № 0531 від 11.04.2025



**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

15.04.2025

№ 10889/25/10

ФОКСЕРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15271/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FA02015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 17.03.2025 № 0691/4.

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 11.04.2025 № 0531

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.

Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 10000781758

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:	FA02015	
Дата виробництва:	10.2024	
Придатний до:	09.2026	
Дата випуску серій:	20.02.2025	
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:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого до майже білого кольору, з тисненням "100" на одній стороні і без тиснення на іншій	Відповідає
Ідентифікація Цефподоксима ВЕРХ	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
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 %	2,4 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиненого цефподоксима за 30 хв	92 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	Кожна таблетка містить цефподоксима проксетила еквівалентно цефподоксиму: 95,00-105,00 мг/таб або 95,0-105,0 % від заявленої кількості	98,71 мг/таб 98,7 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 %	5 %

16.03.2024
 01.03.2024

Сукупні 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 %	1,07 %
Дельта-2 Ізомер		
-Цефподоксима проксетил Анти ізомер А	Не більше 0,30 %	0,19 %
- Цефподоксима проксетил Анти ізомер В	Не більше 0,30 %	0,14 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат А	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат В	Не більше 0,20 %	0,11 %
- 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 %	0,46 %
- Кислота цефподоксима	Не більше 0,20 %	0,00 %
- будь-яка інша одинична домішка	Не більше 0,20 %	0,14 %
- сума домішок	Не більше 4,00 %	2,11 %
Мікробіологічна чистота*		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	<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 лікарського засобу.
 ** Результати будуть братися з сертифіката аналізу виробника лікарського засобу.

Перевірено менеджером контролю якості:

Стевче Петровскі
20.02.2025; 08:50:26

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :
 Годрдана Мітровска
20.02.2025; 15:40:34

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000781758

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: FA02015
Дата виробництва: 10.2024
Придатний до: 09.2026
Кількість в серії: 13984 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.

Виробництво та пакування: Люпін Лімітед
Адреса: 198-202, Нью Індастріал Еріа №2, Мандидип – 462046 Дист Райзен М.П., Індія
Виробнича ліцензія №: MP/DRUGS/28/18/88
GMP сертифікат №: 2024_HPF_PT_007

Контроль якості і випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Адреса: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
Ліцензія на виробництво: № 18-5539/6 від 31.05.2024
Висновок про підтвердження відповідності вимогам GMP: № 175/2023/C-317 від 21.03.2023

Уповноважена особа: Майя Веліновска-Кадіноска, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 24.02.2025; 10:48:58

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000781758

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. : FA02015
Mfg Date : 10.2024
Expiry Date : 09.2026
Date of Release : 20.02.2025
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 : № 18-5539/6 dated 31.05.2024
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	<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> <i>** Results will be taken from producer's CoA</i>	
- 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 %	2,4 %
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	98,71 mg/tbl 98,7 % 5 %
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15 %	
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>	0,00 %
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 %	1,07 %
Cefpodoxime proxetil Delta 2 isomer	Not more than 3.00 %	0,19 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer A	Not more than 0.30 %	0,14 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer B	Not more than 0.30 %	0,00 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate A	Not more than 0.20 %	

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000781758

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. : FA02015

Mfg Date : 10.2024

Expiry Date : 09.2026

Date of Release : 20.02.2025

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 : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

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

Cefpodoxime proxetil Carbamate B	Not more than 0.20 %	0,11 %
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 %	0,46 %
Cefpodoxime acid	Not more than 0.20 %	0,00 %
Any other individual impurity	Not more than 0.20 %	0,14 %
Total impurities	Not more than 4.00 %	2,11 %
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/g	<100 cfu/g
Total comb. yeasts/molds count (TYMC)	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
20.02.2025; 08:50:26

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

Gordana Mitrovska
20.02.2025; 15:40:34

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

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000781758

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	: FA02015
Date of Manufacturing	: 10.2024.
Expiry Date	: 09.2026.
Quantity Shipped	: 13984 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.

Manufacturing and packaging site: Lupin Limited
Address: 198-202 New Industrial Area no. 2, Mandideep - 462 046 Distr Raisen, M.P., India
Manufacturing License №: MP/DRUGS/28/18/88
GMP certificate №: 2024_HPF_PT_007

Quality control & Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License № 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Qualified Person: Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 24.02.2025; 10:48:58

This document is generated electronically and valid without signature.
