



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 № 0118 від 04.02.2025

Назва зразка: ФОКСЕРО®, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці

Ресстраційний номер: 0095.25

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: FA01748

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 № 507-002.0.1/002.3/2-25 від 21.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 22.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 23.01.2025

Дати виконання робіт: 23.01.2025 - 04.02.2025

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»

ІД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/15271/02/01; зміни від 09.07.2024 наказ №1191

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	1. Порошок. Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана	Відповідає
Ідентифікація	2. Суспензія. Суспензія від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана	Відповідає
	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 цих піків на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні	Відповідає
рН	2. Цефподоксиму проксетил (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при тій самій хвилі що і УФ-спектр поглинання цефподоксиму проксетилу РСЗ, отриманих при одночасному вимірюванні	Відповідає
	3. Натрію бензоат (ВЕРХ). Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування пікам на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні	Відповідає
Ресуспендування (редиспергування)	4. Заліза оксид жовтий. З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає 4,5
Об'єм вмісту контейнера, що витягається	Однорідна суспензія без утворення осаду та грудок в рідині і на флаконі	Відповідає
Однорідність маси дози порошка з багатодозового контейнера	Не менше 100,0 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Не більше 2 одиниць поза межами середньої маси $\pm 10\%$ Жодної одиниці поза межами середньої маси $\pm 20\%$	Відповідає
	1. Цефподоксиму (кожні 5 мл суспензії містять цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму; 92,5-105,0 % від заявленої кількості): 37,00 - 42,00 мг/5 мл	39,63 мг/5 мл
Упаковка	2. Натрію бензоат (85,0-105,0 % від заявленої кількості): 8,50 - 10,50 мг/5 мл	9,99 мг/5 мл
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0118 від 04.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату  
СЕРТИФІКАТ

ФОКСЕРО®, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці, № серії FA01748, виробництво АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/15271/02/01; зміни від 09.07.2024 наказ №1191 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

**Роман МАРКІН**

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

Кінець сертифіката аналізу № 0118 від 04.02.2025



**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**

04.02.2025

№ 372/25/10

**ФОКСЕРО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FA01748**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **15.01.2025 № 0020/1.**

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 04.02.2025 № 0118

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  
(посадовця, органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 10000767707**

<b>Назва продукту:</b>  <b>Серія:</b> <b>Дата виробництва:</b> <b>Придатний до:</b> <b>Дата випуску серії:</b>  <b>Назва виробничої ділянки:</b> <b>Адреса виробничої ділянки:</b>  <b>Ресстраційне посвідчення:</b>  <b>Номер ліцензії на виробництво:</b> <b>Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:</b>	ФОКСЕРО <sup>®</sup> , 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 FA01748 08.2024 07.2026 06.12.2024  АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія № UA/15271/02/01 (термін дії необмежений)  № 18-5539/6 від 31.05.2024  № 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<b>Параметри</b>	<b>Специфікація</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b> - 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
<b>Ідентифікація</b> Цефподоксима проксетил - ВЕРХ  - УФ-спектрофотометрія*  Натрію бензоат  Заліза оксид жовтий**	Час 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.  УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при тій самій хвилі що і УФ-спектр поглинання цефподоксима проксетила РСЗ, отриманих при одночасному вимірюванні  Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування пікам на хроматограмі стандартного розчину отриманих при кількісному визначенні  З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Відповідає
Вода (титрування К.Фішера)	Не більше 1,5 % м/м	0,3 % м/м
pH	4,0-5,0	4,4
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	100 %

Вх. ам. № 1495  
14.01.25

Об'єм вмісту контейнера, що видобувається**	Не менше 100,0 мл	111,0 мл
Однорідність маси дози порошка з багатодозового контейнера	Не більше 2 одиниць поза межами середньої маси $\pm 10\%$ Жодної одиниці поза межами середньої маси $\pm 20\%$	1 % Не проводиться
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	40,73 мг/5 мл 101,8 %
Натрія бензоат	9,00-10,50 мг/5 мл або 90,0-105,0 % від заявленої кількості	10,14 мг/5 мл 101,4 %
Супутні домішки*		
- етокси похідне Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,06 %
- етокси похідне Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- димер-3 Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,07 %
- димер-3 Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил Дельта-2 Ізомер	Не більше 3,00 %	1,11 %
-Цефподоксима проксетил Анти-ізомер А	Не більше 0,30 %	0,197 %
- Цефподоксима проксетил Анти-ізомер В	Не більше 0,30 %	0,16 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат А	Не більше 0,20 %	0,07 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат В	Не більше 0,20 %	0,09 %
- Сума Димер-1 Ізомера-1 і Димер-1 Ізомера-2	Не більше 0,65 %	0,06 %
- Сума Димер-2 Ізомера-1 і Димер-2 Ізомера-2	Не більше 0,50 %	0,40 %
- 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 %	0,09 %
- сума домішок	Не більше 4,00 %	2,50 %
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 in bulk лікарського засобу.

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

Перевірено менеджером лабораторії  
контролю якості:  
Стевче Петровські  
06.12.2024; 13:20:08

Затверджено відповідальною особою з контролю  
якості для кожної серії лікарського засобу :  
Гордана Мітровска  
06.12.2024; 15:07:16

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

**СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000767707**

<b>Назва лікарського засобу:</b>	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
<b>Код лікарського засобу:</b>	6001127
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Серія:</b>	FA01748
<b>Дата виробництва:</b>	08.2024
<b>Придатний до:</b>	07.2026
<b>Кількість в серії:</b>	8011 коробок
<b>Місцезнаходження виробничої ділянки:</b>	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:** 25.12.2024; 13:12:26

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.



**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**

18.04.2025

№ 10887/25/10

**ФОКСЕРО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FA02041**

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 № 0691/2.

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 17.04.2025 № 0548

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  
(посадка засобу, об'єкту державного контролю)



(підпис)

**Ольга СЕРОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



17.04. 6

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 № 0548 від 17.04.2025

Назва зразка: ФОКСЕРО®, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці

Регістраційний номер: 0478.25

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: FA02041

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 № 2238-002.0.1/002.3/2-25 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 - 17.04.2025

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/15271/02/01; зміни від 09.07.2024 наказ №1191

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	1. Порошок. Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана	Відповідає
Ідентифікація	2. Суспензія. Суспензія від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана	Відповідає
	1. Цефподоксиму проксетилу (ВЕРХ). Часи утримування піка цефподоксиму проксетилу R-епімер і піка цефподоксиму проксетилу S-епімер на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування цих піків на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні	Відповідає
	2. Цефподоксиму проксетилу (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при тій самій хвилі що і УФ-спектр поглинання цефподоксиму проксетилу РСЗ, отриманих при одночасному вимірюванні	Відповідає
	3. Натрію бензоат (ВЕРХ). Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування пікам на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні	Відповідає
рН	4,0 - 5,0	4,4
Ресуспендування (редиспергування)	Однорідна суспензія без утворення осаду та грудок в рідині і на флаконі	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера, що витягається	Не менше 100,0 мл	Відповідає
Однорідність маси дози порошка з багатодозового контейнера	Не більше 2 одиниць поза межами середньої маси ± 10 % Жодної одиниці поза межами середньої маси ± 20 %	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефподоксиму (кожні 5 мл суспензії містять цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму): 92,5-105,0 % від заявленої кількості): 37,00-42,00 мг/5 мл	38,64 мг/5 мл
	2. Натрію бензоат (85,0-105,0 % від заявленої кількості): 8,50 - 10,50 мг/5 мл	9,87 мг/5 мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0548 від 17.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФОКСЕРО®, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці, № серії FA02041, виробництво АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/15271/02/01; зміни від 09.07.2024 наказ №1191 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 № 0548 від 17.04.2025

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 10000781760**

<b>Назва продукту:</b>	ФОКСЕРО <sup>®</sup> , 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	
<b>Серія:</b>	FA02041	
<b>Дата виробництва:</b>	10.2024	
<b>Придатний до:</b>	09.2026	
<b>Дата випуску серій:</b>	24.02.2025	
<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/15271/02/01 (термін дії необмежений)	
<b>Номер ліцензії на виробництво:</b>	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
<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>	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана.	Відповідає
- порошок	Суспензія від майже білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана.	Відповідає
- суспензія		
<b>Ідентифікація</b>	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
Цефподоксима проксетил		
- ВЕРХ		
- 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
<b>Вода (титрування К.Фішера)</b>	Не більше 1,5 % м/м	0,1 % м/м
<b>pH</b>	4,0-5,0	4,4
<b>Редиспергування</b>	Однорідна суспензія без утворення осаду та грудок в рідині і на флаконі	відповідає
<b>Розчинення (УФ спектрофотометрія)</b>	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості цефподоксима за 30 хв	105 %
<b>Об'єм вмісту контейнера, що видобувається**</b>	Не менше 100,0 мл	114,0 мл
<b>Однорідність маси дози порошка з багатодозового</b>	Не більше 2 одиниць поза межами середньої маси ±10 %	3 %

By eu n 10007  
04.03.2024

контейнера	Жодної одиниці поза межами середньої маси $\pm 20\%$	Не проводиться
<b>Кількісне визначення</b>		
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	41,04 мг/5 мл 102,6 %
Натрія бензоат	9,00-10,50 мг/5 мл або 90,0-105,0 % від заявленої кількості	10,12 мг/5 мл 101,2 %
<b>Супутні домішки*</b>		
- етокси похідне Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,07 %
- етокси похідне Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,06 %
- димер-3 Ізомер-1	Не більше 0,20 %	0,00 %
- димер-3 Ізомер-2	Не більше 0,20 %	0,00 %
- Цефподоксима проксетил Дельта-2 Ізомер	Не більше 3,00 %	1,24 %
-Цефподоксима проксетил Анти- ізомер А	Не більше 0,30 %	0,20 %
- Цефподоксима проксетил Анти-ізомер В	Не більше 0,30 %	0,16 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат А	Не більше 0,20 %	0,10 %
- Цефподоксима проксетил Карбамат В	Не більше 0,20 %	0,13 %
- 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 %	0,39 %
- 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 %	0,13 %
- сума домішок	Не більше 4,00 %	2,80 %
<b>Мікробіологічна чистота*</b>		
- 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
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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.  
\*\* Результати будуть братися з сертифіката аналізу виробника лікарського засобу.

Перевірено менеджером лабораторії  
контролю якості:  
**Міона Манасова**  
22.02.2025; 08:02:23

Затверджено відповідальною особою з контролю  
якості для кожної серії лікарського засобу :  
**Гордана Мітровска**  
24.02.2025; 10:25:56

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



## СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000781760

<b>Назва лікарського засобу:</b>	ФОКСЕРО <sup>®</sup> , 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
<b>Код лікарського засобу:</b>	6001127
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Серія:</b>	FA02041
<b>Дата виробництва:</b>	10.2024
<b>Придатний до:</b>	09.2026
<b>Кількість в серії:</b>	8013 коробок
<b>Місцезнаходження виробничої ділянки:</b>	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 сертфікат №: 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; 11:12:20

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000781760

**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.** : FA02041  
**Mfg Date** : 10.2024  
**Expiry Date** : 09.2026  
**Date of Release** : 24.02.2025  
**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/15271/02/01 (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		
Powder	Almost white to pale yellow coloured powder with characteristic banana odour.	Conforms
Suspension	Off-white to pale yellow suspension with a characteristic banana odour.	Conforms
Identification of Cefpodoxime	<b>*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.</b> <b>** Results will be taken from producer's CoA</b>	
- 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	0,1 % m/m
pH value	4.0 to 5.0	4,4
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.	105 %
Extractable volume	<b>** Results will be taken from producer's CoA</b> Not less than 100.0 ml	114,0 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 $\pm 20\%$	3 %  <i>Not performed</i>

## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000781760

**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.** : FA02041  
**Mfg Date** : 10.2024  
**Expiry Date** : 09.2026  
**Date of Release** : 24.02.2025  
**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/15271/02/01 (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

<b>Assay of Cefpodoxime (by HPLC)</b>	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	41,04 mg/5ml 102,6 %
<b>Assay of Sodium benzoate (by HPLC)</b>	9.00-10.50 mg/5ml or 90.0 to 105.0% of declared content	10,12 mg/5ml 101,2 %
<b>Related substances</b>	<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	0,07 %
Ethoxy derivative Isomer - 2	NMT 0.20	0,06 %
Dimer-3 Isomer-1	NMT 0.20	0,00 %
Dimer-3 Isomer-2	NMT 0.20	0,00 %
Cefpodoxime proxetil Delta 2 isomer	NMT 3.00	1,24 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer A	NMT 0.30	0,20 %
Cefpodoxime proxetil Anti isomer B	NMT 0.30	0,16 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate A	NMT 0.20	0,10 %
Cefpodoxime proxetil Carbamate B	NMT 0.20	0,13 %
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	0,39 %
Cefpodoxime acid	NMT 0.20	0,00 %
Delta isomer of Cefpodoxime acid	NMT 0.20	0,00 %
Any other individual impurity	NMT 0.20	0,13 %
Total impurities	NMT 4.00	2,80 %
<b>Microbiological quality</b>	<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 <sup>3</sup> cfu per gram	<100 cfu/g
Total combined yeasts/molds count (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> 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. 10000781760

**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.** : FA02041

**Mfg Date** : 10.2024

**Expiry Date** : 09.2026

**Date of Release** : 24.02.2025

**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/15271/02/01 (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

Checked by  
QC Lab Manager:

*Miona Manasova*  
22.02.2025; 08:02:23

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

*Gordana Mitrovska*  
24.02.2025; 10:25:56

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

## CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000781760

**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** : FA02041

**Date of Manufacturing** : 10.2024.

**Expiry Date** : 09.2026.

**Quantity Shipped** : 8013 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 District 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; 11:12:20

This document is generated electronically and valid without signature.

---