



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

10.09.2025

№ 35026/25/10

СОРЦЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1132425

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 15.08.2025 № 2263/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.09.2025 № 1219-25

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 в особі уповноваженого державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1219-25 від 06.08.2025

Назва препарату: СОРЦЕФ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці
Реєстраційний номер: 1219-25
Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є,, Республіка Північна Македонія
Номер серії: 1132425
Розмір партії від якої відібрано зразок: 1000
Термін придатності: 04/2028
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 04.07.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/11157/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремівато-білого кольору, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація - Титана діоксид	Утворюється жовте забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - Цефіксим	Час утримування піка цефіксима на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка цефіксима РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: 765 мг 2. 18/20 таблеток - не більше +/- 5 % 2/20 таблеток - не більше +/- 10 %	755.0 мг Відповідає
Кількісне визначення - Цефіксим	90.0 - 110.0 % від заявленої кількості	97.5 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок СОРЦЕФ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці серії 1132425 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є,, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11157/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000224314

Назва лікарського засобу: СОРЦЕФ® таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)

Код лікарського засобу: 1004382

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1132425

Дата виробництва: 05.2025

Придатний до: 04.2028

Кількість в серії: 29952 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. Запити про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Майя Велиновска-Кадіноска, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 03.07.2025; 12:10:53

Цей документ сформовано в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.

Big. am. N 958

Big 15.07.25



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 40000224314

Назва продукту:	CORCEP®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)	
Серія:	1132425	
Дата виробництва:	05.2025	
Придатний до:	04.2028	
Дата випуску серії:	25.06.2025	
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/11157/02/01 (термін дії не обмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 166/2025/C-407-25 від 14.03.2025	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис	Двохасті, двосупкі таблетки, вкриті плівковою оболонкою хромовато-білого кольору, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація Цефіксим (ВЕРХ)	Час утримування піку цефіксиму на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування піку цефіксиму РСЗ на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Титану діоксид (тест реакція)	Утворюється жовте забарвлення	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	Середня маса: 765 мг 18/20 таблеток - не більше $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не більше $\pm 10\%$	758 мг 2 % Не проводиться
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	91 %
Кількісне визначення цефіксим	95 % - 110 % від заявленої кількості	97 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	3,1
Супутні домішки* одиночна домішка сума домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 %	Не проводиться Не проводиться
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E. Coli/g	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^3 КУО/г Відсутність	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
Заява про сертифікацію:	Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.	

*Періодичний тест досліджується тільки при спостереженні стабільності препарату.

**Показники досліджуються періодично - кожну десятю серій.

Перевірено менеджером лабораторії контролю якості:
Стефан Петровські
25.06.2025; 10:14:07

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу:
Міона Манасова
25.06.2025; 14:21:47

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 4000224314

Registered Name of Product : SORCELO film coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box. 1 tablet contains cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.830 mg)

Material Code : 1004352

Country : Ukraine

Batch Number : 1132425

Date of Manufacturing : 05.2025.

Expiry Date : 04.2028.

Quantity Shipped : 29952 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: Maja Velinovska - Čadihoska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 02.07.2025; 12:10:53

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000224314

Product Name : SOTICEF® film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box, 1 tablet contains: cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)
Batch No. : 113242e
Mfg Date : 05.2025
Expiry Date : 04.2026
Date of Release : 25.06.2025
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UAN 1157/02/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 166/2025/C-407-26 dated 14.03.2025

Parameters	Specification	Results
Appearance	Off-white, round, crumy white, film-coated tablets with break mark on one side of the tablet	Conforms
Identification		
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
Titerian Braxis (coloration)	Yellow coloration is formed	Conforms
Average mass and	Average mass: 765 mg	778 mg
Uniformity of mass	Total tablets – not more than +5% 3/20 tablets – not more than ±1%	2 % Not performed
Dissolution	Not less than 75% (Q) for period of 45 minutes	81 %
Assay		
Cefixime	85% - 110% of the label claim	97 %
Uniformity of dosage units	AV ±15,0	3,1
Related subst. and degrad. products	<i>*Periodic test: It is performed only on the batches which will be subject on stability testing</i>	
Single impurity	Not more than 2.0%	Not performed
Total impurities	Not more than 4.0%	Not performed
Microbial contamination	<i>**Periodic test: it is performed on each 100th batch</i>	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ⁴ cfu/g	Not performed
Total comb. yeast/mould count (TYMC)	Not more than 10 ² cfu/g	Not performed
E. 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.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000224314

Product Name : SCROFER film-coated tablets, 400 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box. 1 tablet contains cefixime 400 mg (in the form of cefixime trihydrate 447.630 mg)

Batch No. : 1132125
Mfg Date : 03.2025
Expiry Date : 04.2028
Date of Release : 25.05.2025
Name of the manufacturer : AL KALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA1197/02/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/0 dated 01.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 166/2025/G-407-25 dated 14.03.2025

Checked by
QC Lab Manager:

Stevco Petrovski
25.05.2025; 10:14:07

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

Miona Manasova
25.05.2025; 14:21:47

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