



ACS DOBFAR

CERTIFICATE of ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Suprax®, capsules 400 mg № 6 / Продукт : Супракс®, капсулы 400 мг № 6

API Manufacturer/ Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/Орхид Фарма Лимитед

API batch number/ Номер серии АФС: 24I02580

Bulk Manufacturer/ Производитель готовой лек.формы: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Primary Packaging/ Первичный упаковщик: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Secondary Packaging/ Вторичный упаковщик: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Product/Продукт №: F1002121

Batch/Серия №: 24I03565

Manufacturing date/ 22.10.2024

Date of Issue/ 31.01.2025

Дата производства:

Дата выпуска:

Specification/

PCQ 01.03.56

Спецификация №:

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/01-220722, variation 2/

Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/01-220722, с учетом изменения 2

Indicators, methods/Показатели, методы	Specification/Спецификация	Results/Результаты
1	2	3
Description, visual/ Описание, визуальный	Size "0" hard capsules with a purple cap and white body, the contents of the capsule are a yellowish-white mixture of powder and granules. The code H808 is applied to the capsules with edible ink./ Твердые капсулы размером «0» с фиолетовой крышечкой и белым корпусом, содержимое капсулы желтовато-белая смесь порошка и гранул. На капсулы пищевыми чернилами нанесен код H808.	Conforms. Size "0" hard capsules with a purple cap and white body, the contents of the capsule are a yellowish-white mixture of powder and granules. The code H808 is applied to the capsules with edible ink./ Соответствует. Твердые капсулы размером «0» с фиолетовой крышечкой и белым корпусом, содержимое капсулы желтовато-белая смесь порошка и гранул. На капсулы пищевыми чернилами нанесен код H808.

ACS DOBFAR S.p.A. - Sede Legale: Viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - Tel. +39.02.90693.1 - Fax +39.02.9064566
Sede Amministrativa: Centro Direzionale Colleoni - Viale Colleoni 25, Palazzo Pagano Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.880.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi



ACS DOBFAR

CERTIFICATE of ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Suprax®, capsules 400 mg № 6 / Продукт: Супракс®, капсулы 400 мг № 6

API Manufacturer/ Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/Орхид Фарма Лимитед

API batch number/ Номер серии АФС: 24I02580

Bulk Manufacturer/ Производитель готовой лек.формы: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Primary Packaging/ Первичный упаковщик: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Secondary Packaging/ Вторичный упаковщик: ACS Dobfar S.P.A/ЭйСиЭс Добфар С.п.А

Product/Продукт №: F1002121

Batch/Серия №: 24I03565

Manufacturing date/ 22.10.2024

Date of Issue/ 31.01.2025

Дата производства:

Specification/ PCQ 01.03.56

Дата выпуска:

Спецификация №:

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/01-220722, variation 2/

Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/01-220722, с учетом изменения 2

Average weight and mass uniformity Ph.EU. or Ph. RF/ Средняя масса и однородность массы Евр. Фарм., ГФ РФ	The average weight of the contents of the capsule/ Средняя масса содержимого капсулы: 470.0 to 520.0 mg;/от 470, 0 до 520,0 мг; 18/20 capsules - no more than $\pm 7.5\%$; 2/20 capsules - no more than $\pm 15\%$. 18/20 капсул – не более $\pm 7,5\%$; 2/20 капсул – не более $\pm 15\%$.	Conforms./ Соответствует. 479.9 mg /479,9 мг; 18/20 capsules - no more than $\pm 7.5\%$; 2/20 capsules - no more than $\pm 15\%$. 18/20 капсул – не более $\pm 7,5\%$; 2/20 капсул – не более $\pm 15\%$.
Dissolution, Ph.EU. or Ph. RF/ Растворение, Евр. Фарм., ГФ РФ	At least 75% (Q) of the declared content of cefixime should be released into solution in 30 minutes./ Не менее 75% (Q) от заявленного содержания цефиксима должно высвободиться в раствор через 30 мин	Conforms./ Соответствует. 105 %

Attachment/ Приложение1: Additional information for CoA of Suprax® capsules 400mg/
 Дополнение к сертификату анализа Супракс®, капсулы 400 мг:
 Batch number/Серия: 24103565

Parameter / Параметр	Specification/Спецификация	Results/Результаты
PACKAGING/ УПАКОВКА	Primary: 6 capsules in a PVC / PVDC / aluminum foil blister. Secondary: 1 blister with instructions for use in a cardboard box./ Первичная: по 6 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. Вторичная: 1 блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.	Conforms. Primary: 6 capsules in a PVC / PVDC / aluminum foil blister. Secondary: 1 blister with instructions for use in a cardboard box./ Соответствует. Первичная: по 6 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. Вторичная: 1 блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.
LABELING/ МАРКИРОВКА	<u>On the blister in Russian indicate:</u> - trade name of the drug with a warning label®; - international non-proprietary name; - dosage form; - dosage; - logo (graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in Latin letters) of the owner of the registration certificate; - series number; - expiration date in the format: "MM/YYYY"; - internal factory codes/variable technical information may be indicated./ <u>На блистере на русском языке указывают:</u> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование; - лекарственную форму; - дозировку; - логотип (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита) владельца регистрационного удостоверения;	Corresponds to following: <u>On the blister in Russian are indicated:</u> - trade name of the drug with a warning label®; - international non-proprietary name; - dosage form; - dosage; - logo (graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in Latin letters) of the owner of the registration certificate; - series number; - expiration date in the format: "MM/YYYY"; - internal factory codes/variable technical information are indicated./ Соответствует следующему: <u>На блистере на русском языке указано:</u> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование; - лекарственная форма; - дозировка; - логотип (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита) владельца регистрационного удостоверения;

1 f

The location of factory codes and serial data on commercial packaging may vary. - Information to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user is applied./ <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> - торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (дополнительно на английском языке); - лекарственную форму; - дозировку (дополнительно на английском языке); - количество капсул в упаковке; - название и содержание действующего вещества в капсуле; - условия хранения; - условия отпуска; - способ применения («Для приема внутрь»); - предупредительные надписи: «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», «Применять по назначению врача.», «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.»; «Содержит краситель Азорубин E122.»; - расшифровку переменных данных в редакции «(10):Серия», «(17):Годен до», «(21)SN»; - номер серии (после «(10)»); - срок годности (после «(17)»); - SN (после «(21)»); - «GTIN:»; - «Произведено:», название и страну производителя;	from the manufacturer to the end user is applied./ <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> - торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (дополнительно на английском языке); - лекарственная форма; - дозировка (дополнительно на английском языке); - количество капсул в упаковке; - название и содержание действующего вещества в капсуле; - условия хранения; - условия отпуска; - способ применения («Для приема внутрь»); - предупредительные надписи: «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», «Применять по назначению врача.», «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.»; «Содержит краситель Азорубин E122.»; - расшифровку переменных данных в редакции «(10):Серия», «(17):Годен до», «(21)SN»; - номер серии (после «(10)»); - срок годности (после «(17)»); - SN (после «(21)»); - «GTIN:»; - «Произведено:», название и страну производителя;
---	---