ACS DOBFAR

CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт: **Suprax®, granules for oral suspension 100 mg/5 ml /**
Супракс®, гранулы для приготовления суспензии для применения внутрь 100 мг/5 мл

API Manufacturer/ Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/Орхид Фарма Лимитед (previously/ранее - Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd /Орхид Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)
API batch number/ Номер серии АФС: **24I03313**
Bulk Manufacturer/ Производитель готовой лек.формы: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А
Primary Packager/ Первичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А
Secondary Packager/ Вторичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А

Product/Продукт №:	F10000100168		
Batch/Серия №:	25I00857	**Manufacturing date**/ Дата производства:	05.03.2025
Date of Issue/ Дата выпуска:	22.04.2025	**Specification**/Спецификация №	PCQ 01.03.51 / 01.05.05

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/02-010610, variations to ND # 1-7.
Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/02-010610 с изнениями к НД № 1-7.

Indicators, methods/Показатели, методы	Specification/Спецификация	Results/Результаты
1	2	3
Description, organoleptic/ **Описание,** органолептический	Off-white to cream-colored small granules. Upon mixing, an almost white to cream suspension with a sweet strawberry flavor is formed./ От почти белого до кремового цвета мелкие гранулы. После смешивания образуется суспензия от почти белого до кремового цвета со сладким ароматом клубники.	Conforms. Small granules of off-white color. Upon mixing - almost white color suspension with a sweet strawberry flavor is formed./ Соответствует. Мелкие гранулы почти белого цвета. После смешивания образуется суспензия почти белого цвета со сладким ароматом клубники.

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт: **Suprax®, granules for oral suspension 100 mg/5 ml /**
Супракс®, гранулы для приготовления суспензии для применения внутрь 100 мг/5 мл

API Manufacturer/ Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/Орхид Фарма Лимитед (previously/ранее - Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd /Орхид Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)
API batch number/ Номер серии АФС: **24I03313**
Bulk Manufacturer/ Производитель готовой лек.формы: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Доббфар С.П.А
Primary Packager/ Первичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Доббфар С.П.А
Secondary Packager/ Вторичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Доббфар С.П.А

Product/Продукт №:	F10000100168		
Batch/Серия №:	25I00857	**Manufacturing date/** Дата производства:	05.03.2025
Date of Issue/ Дата выпуска:	22.04.2025	**Specification**/Спецификация №	PCQ 01.03.51 / 01.05.05

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/02-010610, variations to ND # 1-7.
Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/02-010610 с изнениями к НД № 1-7.

	стандартного раствора при количественном определении.	
The average weight of the contents of the vial / Средняя масса содержимого флакона	30.3 to 35.0 g / От 30,3 до 35,0 г	Conforms / Соответствует. 32.1 g / 32,1 г
The volume of the finished suspension / Объем готовой суспензии	Not less than 60 ml / Не менее 60 мл	Conforms / Соответствует. 60 ml / 60 мл
pH, Ph. RF XI, potentiometrically / pH, ГФ XI, потенциометрически	2.5 to 4.5 After 14 days of storage at a temperature of 15-25 ° C, it should have the same rate/	Conforms / Соответствует. 3,6 / 3,6

ACS DOBFAR S.p.A. - Sede Legale: Viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - Tel. +39.02.90693.1 - Fax +39.02.9064586
Sede Amministrativa: Centro Direzionale Colleoni - Viale Colleoni 25, Palazzo Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт: Suprax®, granules for oral suspension 100 mg/5 ml /
Супракс®, гранулы для приготовления суспензии для применения внутрь 100 мг/5 мл

API Manufacturer/ Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/Орхид Фарма Лимитед (previously/ранее - Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd /Орхид Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)
API batch number/ Номер серии АФС: **24I03313**
Bulk Manufacturer/ Производитель готовой лек.формы: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А
Primary Packager/ Первичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А
Secondary Packager/ Вторичный упаковщик: **ACS Dobfar S.P.A**/ЭйСиЭс Добфар С.П.А

Product/Продукт №:	F10000100168		
Batch/Серия №:	25I00857	**Manufacturing date/ Дата производства:**	05.03.2025
Date of Issue/ Дата выпуска:	22.04.2025	**Specification/Спецификация №**	PCQ 01.03.51 / 01.05.05

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/02-010610, variations to ND # 1-7.
Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/02-010610 с изнениями к НД № 1-7.

ГФ XI, метод К. Фишера		
Suspension formation time (suspendability), Ph. RF XI / **Время образования суспензии (суспендируемость),** ГФ XI	Not more than 1 - 2 minutes / Не более 1 – 2 мин	Conforms / Соответствует. 1 min / 1 мин
Resuspendability, Ph. RF XI / **Ресуспендируемость,** ГФ XI	The suspension should not delaminate within 15 minutes / Суспензия не должна расслаиваться в течение 15 мин	Conforms / Соответствует.
Microbiological purity, Ph. RF XI / **Микробиологическая чистота,** ГФ XI.	Category 3A. / Категория 3А.	Conforms / Соответствует.

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

Attachment / Приложение 1: **Additional information for CoA of Suprax® granules for oral suspension 100 mg/5 ml / Дополнение к сертификату анализа Супракс®, гранулы для приготовления суспензии для применения внутрь 100 мг/5 мл:**

Batch number/ Серия: 25I00857

We hereby confirm that the following information is indicated correctly and in accordance with the Normative Documentation (ND) П N013023/02-010610, variations to ND #1-7./
Настоящим подтверждаем, что нижеследующая информация указана правильно и в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/02-010610, с изменения к НД № 1-7.

Parameter / Параметр	Specification/Спецификация	Results/Результаты
PACKAGING/ УПАКОВКА	30.3 to 35.0 g (equivalent to 1.2 g cefixime + 4% refill) granules for oral suspension 100 mg/5 ml in dark glass bottles with plastic screw cap. 1 vial with instructions for use and a 5 ml plastic dosing syringe in a cardboard box. / От 30,3 до 35,0 г (эквивалентно 1,2 г цефиксима + 4% перезакладки) гранул для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконах темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и с пластиковым дозировочным шприцем объемом 5 мл в картонной пачке.	Conforms. 30.3 to 35.0 g (equivalent to 1.2 g cefixime + 4% refill) granules for oral suspension 100 mg/5 ml in dark glass bottles with plastic screw cap. 1 vial with instructions for use and a 5 ml plastic dosing syringe in a cardboard box./ Соответствует. От 30,3 до 35,0 г (эквивалентно 1,2 г цефиксима + 4% перезакладки) гранул для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконах темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и с пластиковым дозировочным шприцем объемом 5 мл в картонной пачке.
LABELING/ МАРКИРОВКА	*On the bottle label in Russian Indicate:* - trade name of the drug (additionally in English) with a warning label®; - international non-proprietary name (additionally in English); - dosage form; - dosage; - "100 mg in every 5 ml of PREPARED SUSPENSION";	Corresponds to following: *On the bottle label in Russian is indicated:* - trade name of the drug (additionally in English) with a warning label®; - international non-proprietary name (additionally in English); - dosage form; - dosage; - "100 mg in every 5 ml of PREPARED SUSPENSION";

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

	- торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (дополнительно на английском языке); - лекарственную форму; - дозировку; - «100 мг в каждых 5 мл ПРИГОТОВЛЕННОЙ СУСПЕНЗИИ»; - наименование действующего вещества и его содержание в эквивалентном цефиксиму количестве в каждых 5 мл приготовленной суспензии: - способ применения: «Для приема внутрь»; - предупредительные надписи: «Содержит сахарозу.», «Применять по назначению врача.», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», «Перед применением необходимо прочитать приложенную инструкцию.», «Приготовление суспензии - в соответствии с указаниями в приложенной инструкции.», «Перед применением готовую суспензию тщательно взболтать.»; - условия хранения; - условия отпуска; - срок годности и условия хранения приготовленной суспензии в редакции: «Использовать суспензию в течение 14 дней с момента приготовления при соблюдении -	- торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (дополнительно на английском языке); - лекарственная форма; - дозировка; - «100 мг в каждых 5 мл ПРИГОТОВЛЕННОЙ СУСПЕНЗИИ»; - наименование действующего вещества и его содержание в эквивалентном цефиксиму количестве в каждых 5 мл приготовленной суспензии: - способ применения: «Для приема внутрь»; - предупредительные надписи: «Содержит сахарозу.», «Применять по назначению врача.», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!», «Перед применением необходимо прочитать приложенную инструкцию.», «Приготовление суспензии - в соответствии с указаниями в приложенной инструкции.», «Перед применением готовую суспензию тщательно взболтать.»; - условия хранения; - условия отпуска; - срок годности и условия хранения приготовленной суспензии в редакции: «Использовать суспензию в течение 14 дней с момента приготовления при соблюдении

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

	"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN!", "Contains sucrose.", "Use as directed by a doctor." - method of application: "For oral administration."; - expiration date and storage conditions of the prepared suspension in the wording: "Use the suspension within 14 days from the date of preparation, subject to storage conditions (from 15 to 25°C). Do not freeze!"; - storage conditions; - vacation conditions; - registration certificate number; - barcode; - batch number; - expiration date ("Best before:"); - "Manufactured by:", the name and country of the manufacturer; - name and country of the marketing authorization holder; - logo of the owner of the registration certificate (a graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in two lines in Latin letters). - factory packaging codes/variable technical information may be applied. The location of factory codes and serial data on commercial packaging may vary. Additionally, information is applied to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user. / *На картонной пачке на русском языке указывают:* - торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (дополнительно на английском языке); - лекарственную форму;	suspension; - warning labels: "Before use, read the attached instructions.", "KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN!", "Contains sucrose.", "Use as directed by a doctor." - method of application: "For oral administration."; - expiration date and storage conditions of the prepared suspension in the wording: "Use the suspension within 14 days from the date of preparation, subject to storage conditions (from 15 to 25°C). Do not freeze!"; - storage conditions; - vacation conditions; - registration certificate number; - barcode; - batch number; - expiration date ("Best before:"); - "Manufactured by:", the name and country of the manufacturer; - name and country of the marketing authorization holder; - logo of the owner of the registration certificate (a graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in two lines in Latin letters). - factory packaging codes/variable technical information. Additionally, information is applied to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user. / *На картонной пачке на русском языке указано:* - торговое наименование препарата (дополнительно на английском языке) с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi

ACS DOBFAR

	- название и страну владельца регистрационного удостоверения; - логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» в две строки буквами латинского алфавита). - могут быть нанесены заводские коды упаковки/переменная техническая информация. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. Дополнительно наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	- логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» в две строки буквами латинского алфавита). - нанесены заводские коды упаковки/переменная техническая информация. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
SHELF-LIFE/ СРОК ГОДНОСТИ	3 years/3 года.	Conforms./ Соответствует. 3 years/года. Manufactured/Произведено: 05.03.2025 Valid till/Годен до: February, 2028/ Февраль, 2028
STORAGE CONDITIONS/ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At temperatures from 15°C to 25°C / При температуре от 15°C до 25°C.	Conforms./ Соответствует. At temperatures from 15°C to 25°C / При температуре от 15°C до 25°C.

Qualified Person/Уполномоченное лицо
Date/Дата 22.04.2025
Signature/ подпись

ACS Dobfar S.p.A. PLANT 10
Via Laurentina Km. 24,730 - 00071 Pomezia (RM)
Dr. Fabio Romito
Qualified Person

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ВЕДУЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И. А.

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 Pegaso Ingresso 3 - 20864 Agrate Brianza (MB)
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi