



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: 23103309/23103310

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

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

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

Product/Продукт №: F1002121

Batch/Серия №: 24101404

Manufacturing date/ 11.04.2024

Дата производства:

Date of Issue/ 03.06.2024

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 1/

Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/01-220722, с учетом изменения 1

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

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: 23I03309/23I03310

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

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

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

Product/Продукт №: F1002121

Batch/Серия №: 24I01404

Manufacturing date/ 11.04.2024

Дата производства:

Date of Issue/ 03.06.2024

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 1/

Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД)

П N013023/01-220722, с учетом изменения 1

Identity, HPLC/	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the cefixime standard solution when quantified./	Conforms. The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak on the chromatogram of the cefixime standard solution./
Подлинность, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора цефиксима при количественном определении.	Соответствует. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора цефиксима