



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: 24I02580/24I03115

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 №: 24I03644

Manufacturing date/

22.10.2024

Дата производства:

Date of Issue/ 31.01.2025

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

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: 24I02580/24I03115

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 №: 24I03644

Manufacturing date/

22.10.2024

Дата производства:

Date of Issue/ 31.01.2025

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

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



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: 24I02580/24I03115

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 №: 24I03644

Manufacturing date/ 22.10.2024

Дата производства:

Date of Issue/ 31.01.2025

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. 494.9 mg /494,9 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. 107 %



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: 24I02580/24I03115

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 №: 24I03644

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

Water, Ph.EU. or Ph. RF/ Вода Евр. Фарм., ГФ РФ	Not more than 11.5%/ Не более 11,5%	Conforms./ Соответствует. 10.4 % /10,4 %
Related impurities, HPLC/ Родственные примеси, ВЭЖХ	Single impurity: no more than 2.0%/ Каждой единичной примеси не более 2.0%; The amount of impurities: no more than 5.0%/ Сумма примесей не более 5.0%.	Conforms./ Соответствует. 0.2 % /0,2 % 0.3 % /0,3 %
Assay, HPLC/ Количественное определение, ВЭЖХ	90 - 110% of the declared cefixime amount/90 - 110% от заявленного количества цефиксима	Conforms./ Соответствует. 105 %

Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата 31.01.2025

Signature/ подпись

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

МЕЗВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

Attachment/ Приложение1: Additional information for CoA of Suprax®capsules 400mg/
 Дополнение к сертификату анализа Супракс®, капсулы 400 мг:
 Batch number/Серия: 24I03644

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;

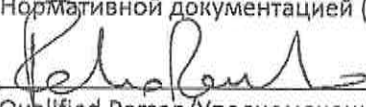
1

- номер серии; - срок годности в формате: «ММ/ГГГГ»; - могут быть указаны внутренние заводские коды/переменная техническая информация. <u>On a cardboard pack in Russian indicate:</u> - trade name of the drug (additionally in English) with a warning label®; - international non-proprietary name (additionally in English); - dosage form; - dosage (additionally in English); - the number of capsules in the package; - the name and content of the active substance in the capsule; - storage conditions; - vacation conditions; - method of application ("For oral administration"); - warning labels: "KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!", "Use as directed by a doctor.", "Read the instructions for use before use."; "Contains dye Azorubine E122."; - interpretation of variable data in the wording "(10): Batch", "(17): Expiration date", "(21) SN"; - batch number (after "(10)"); - expiration date (after "(17)"); - SN (after "(21)"); - "GTIN:"; - "Manufactured by:", the name and country of the manufacturer; - the name, country and logo (graphic image and the inscription "CHEPLA PHARM" in two lines in Latin letters) of the owner of the registration certificate; - barcode; - registration certificate number; - factory packaging codes/variable technical information may be applied.	- номер серии; - срок годности в формате: «ММ/ГГГГ»; - внутренние заводские коды/переменная техническая информация. <u>On a cardboard pack in Russian are indicated:</u> - trade name of the drug (additionally in English) with a warning label®; - international non-proprietary name (additionally in English); - dosage form; - dosage (additionally in English); - the number of capsules in the package; - the name and content of the active substance in the capsule; - storage conditions; - vacation conditions; - method of application ("For oral administration"); - warning labels: "KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!", "Use as directed by a doctor.", "Read the instructions for use before use."; "Contains dye Azorubine E122."; - interpretation of variable data in the wording "(10): Batch", "(17): Expiration date", "(21) SN"; - batch number (after "(10)"); - expiration date (after "(17)"); - SN (after "(21)"); - "GTIN:"; - "Manufactured by:", the name and country of the manufacturer; - the name, country and logo (graphic image and the inscription "CHEPLA PHARM" in two lines in Latin letters) of the owner of the registration certificate; - barcode; - registration certificate number; - factory packaging codes/variable technical information are applied. - Information to monitor the movement of the medicinal product
--	---

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;
---	---

	- название, страну и логотип (графическое изображение и надпись «CHEPLA PHARM» в две строки буквами латинского алфавита) владельца регистрационного удостоверения; - штрих-код; - номер регистрационного удостоверения; - могут быть нанесены заводские коды упаковки/переменная техническая информация. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. Наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	- название, страну и логотип (графическое изображение и надпись «CHEPLA PHARM» в две строки буквами латинского алфавита) владельца регистрационного удостоверения; - штрих-код; - номер регистрационного удостоверения; - заводские коды упаковки/переменная техническая информация. Наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
SHELF-LIFE/ СРОК ГОДНОСТИ	3 years/года.	Conforms./ Соответствует. 3 years/года. Manufactured/Произведено: 22.10.2024 Valid till/Годен до: September, 2027/ Сентябрь, 2027
STORAGE CONDITIONS/ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Store at a temperature not higher than/25°C./ При температуре не выше 25°C.	Conforms./ Соответствует. Store at a temperature not higher than 25°C./ При температуре не выше 25°C.

We hereby confirm that the following information is indicated correctly and in accordance to the Normative Documentation (ND) П N013023/01-220722, variation 2. Настоящим подтверждаем, что нижеследующая информация указана правильно и в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N013023/01-220722 с Изм. 2.


Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата 31.01.2025

Signature/подпись

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

