

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

QUALITY CONTROL / КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/Продукт: Suprax® Solutab® 400 mg / Супракс® Солутаб® 400мг
API Manufacturer / Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/ Орхид Фарма Лимитед
API batch number / Номер серии АФС: XMPE230141 – XMPE230142
Bulk Manufacturer / Производитель балка: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ A. Menarini Мэнюофекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия
Primary Packager: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ Первичный упаковщик: А. Менарини Мэнюофекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия
Secondary Packager/ Вторичный упаковщик: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ А. Менарини Мэнюофекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия

Product /Продукт №:
Suprax® Solutab® 400 mg
Batch /Серия №: 4044

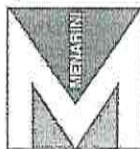
Date of Issue/Дата выпуска: 27.01.2025

Manufacturing date/Дата производства: 25.09.2024
Specification/ Спецификация №: TF0486

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation (ND) LCP-005995/10-280322, variations to ND #1-3/
Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией (НД) LCP-005995/10-280322 с учетом изменений 1-3 к НД.

Indicators, methods 1	Specification 2	Results 3
Description, Organoleptic/ Описание, Органолептический	Oblong a light orange tablet with a score on both sides, with a strawberry odor. Продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.	Conforms. Oblong a light orange tablet with a score on both sides, with a strawberry odor. Соответствует. Продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.
Identity, HPLC / Подлинность, ВЭЖХ	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the cefixime standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на	Conforms. The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the cefixime standard solution. Соответствует. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA NERDINO - P.O. 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0500670402
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270401
Azienda del Gruppo Menarini
Italia: MALESCI - Firenze, F.J.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUGOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yangju, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chişinău, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Johannesburg, SVIZZERA - Zurigo, TAIWANESE - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKEMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh, DISAGGIUSTI: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

	хроматограмме стандартного раствора цефиксима.	хроматограмме стандартного раствора цефиксима.
Disintegration, Ph.EU. or Ph. RF / Распадаемость, Евр. Фарм., ГФ РФ	No more than 3 min./ Не более 3 мин.	Conforms/ Соответствует. 1 min
Dissolution, Ph.EU. or Ph. RF / Растворение, Евр. Фарм., ГФ РФ	At least 80% (Q) of cefixime of the labeled amount must be go into solution after 15 min/ Не менее 80% (Q) цефиксима от количества, заявленного на этикетке, должно перейти в раствор через 15 мин.	Conforms/ Соответствует. 102%
Water ¹⁾ , Ph.EU. or Ph. RF / Вода Евр. Фарм., ГФ РФ, метод Фишера	Not more than 11% / Не более 11%	Conforms/ Соответствует. 11%
Dispersion Ph.EU. or Ph. RF / Дисперсность, Евр. Фарм., ГФ РФ	The content of particles with a size less than 710 µm should be at least 99.5% / Содержание частиц с размером менее 710 мкм должно составлять не менее 99,5 %	Conforms/ Соответствует. Conforms
Related impurities, HPLC / Родственные примеси, ВЭЖХ	Impurity A - no more than 3,0%/ Примесь А - не более - 3,0% Impurity B - no more than 2,0%/ Примесь В - не более - 2,0% Impurities C, D, E and F, each - no more than 0,5% / Примеси C, D, E и F, каждая - не более 0,5% Other single unidentified impurities no more than 0,2% / Другие единичные неидентифицированные примеси не более 0,2% Total quantity - no more than 4,0%/ Суммарное количество - не более 4,0%	Conforms/ Соответствует. 0.23% 0.07% <0.5% 0.04% 0.70%
Residual organic solvents ¹⁾ /	Ethanol content must not exceed 0.5% Содержание этанола не должно превышать 0,5%	Conforms (if performed) / Соответствует (при выполнении)

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 56877

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE: 02006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI RILE - 67100 AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / P.I. 00395270482

Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Acquila o Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI, RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia, LUSOCHEMICA - Pisa e Lomagna (Lecce).

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, ISLANDIA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucaresti, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostici: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



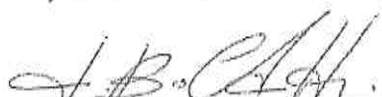
A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Остаточные органические растворители ¹⁾		
Microbiological purity, ¹⁾ Ph. RF / Микробиологическая чистота, ¹⁾ ГФ РФ	Complies to requirements of Category 3A / Соответствует требованиям или Категории 3A	Conforms (if performed) / Соответствует (при выполнении)
Assay, HPLC / Количественное определение, ВЭЖХ	From 360.0 to 420.0 mg in 1 tablet (from 90.0 to 105.0%) / От 360,0 до 420,0 мг в 1 таблетке (от 90,0 до 105,0%)	Conforms / Соответствует. 400.5 mg

¹⁾ Control under this parameter is not routinely performed and it may be absent in the certificate of analysis. Control frequency is established by technical documents of manufacturing company / Контроль по этому показателю в плановом порядке не проводится и в сертификате анализа он может отсутствовать. Периодичность контроля устанавливается технической документацией предприятия-производителя.

Florence, 27/01/2025
/Флоренция, дата


Qualified Person / Уполномоченное
лицо


Quality Control / Контроль качества



Заведующий складом
организации оптовой торговли
лекарственными средствами
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» Куделина И. А.



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 50001 - FAX +39 055 502771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05005670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDIOGGI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00305270481

Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MOLDOVA - Chişinău, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkenti, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.