



## 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: 24I03312

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 №: 25I00427

Manufacturing date/ Дата  
производства: 06.02.2025

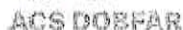
Date of Issue/ Дата  
выпуска: 10.03.2025

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 изменениями к НД № 1-7.

Indicators, methods/Показатели, методы	Specification/Спецификация	Results/Результаты
1	2	3
Description, organolectic/ 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.



## Product / Продукт: Suprax®, granules for oral suspension 100 mg/5 ml /

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: 24I03312

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 №: 25100427

Manufacturing date/ Дата 06.02.2025

производства:

Date of Issue/ Дата 10.03.2025

Specification/Спецификация PCQ 01.03.51 /

выпуска:

No 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 изменениями к НД № 1-7.

основного пика  
испытываемого  
ет времени  
эффекта на  
данного  
ственном





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 Фармасыютикалс  
Лтд)

API batch number/ Номер серии АФС: 24I03312

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 №: 25I00427

Manufacturing date/ Дата  
производства: 06.02.2025

Date of Issue/ Дата  
выпуска: 10.03.2025

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 изменениями 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.  31.9 g / 31,9 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

## 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: 24103312

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 №: 25100427

Manufacturing date/ Дата

06.02.2025

производства:

Date of Issue/ Дата

10.03.2025

Specification/Спецификация

PCQ 01.03.51 /

выпуска:

№

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 изменениями к НД № 1-7.

	От 2,5 до 4,5 После 14 дней хранения при температуре 15-25°C должно иметь ту же норму.	
Density, Ph. RF XI / Плотность, ГФ XI	1.14 - 1.26 g/ml / 1,14 - 1,26 г/мл	Conforms / Соответствует. 1.17 g/ml / 1,17 г/мл
Viscosity, Brookfield viscometer / Вязкость, вискозиметр Брукфильда	100 - 900 cps /100 - 900 спз	Conforms / Соответствует. 260 cps / 260 спз
Water, Ph. RF XI, K. Fisher method / Вода,	Not more than 2.0% / Не более 2,0%	Conforms / Соответствует. 0.5% / 0,5%

ACS DOBFAR S.p.A. - Sede Legale: Viale Addetta, 4/12 - 20087 Tribiano (MI) - Tel. +39.02.90603.1 - Fax +39.02.90603.2  
Sede Amministrativa: Centro Direzionale Collooni - Viale Collooni 25, Palazzo Pagano Ingresso 3 - 20136 Milano - Tel. +39.02.90603.1  
P.IVA - COD.FISC. - CCIAA 05847860151 - Cap.Soc. €19.650.000,00 - R.E.A. 1011431 - Reg. Imp. di Milano - Monza - 20125 - Italy







# 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:** 24103312

**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 №:** 25100427

**Manufacturing date/ Дата производства:** 06.02.2025

**Date of Issue/ Дата выпуска:** 10.03.2025

**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 изменениями 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

## 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 Фармасыютикалс  
Лтд)

API batch number/ Номер серии АФС: 24I03312

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 №: 25I00427

Manufacturing date/ Дата

06.02.2025

производства:

Date of Issue/ Дата

10.03.2025

Specification/Спецификация

PCQ 01.03.51 /

выпуска:

№

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 изменениями к НД № 1-7.

Assay, HPLC / Количественное определение, ВЭЖХ	90 - 120% of labeled amount of cefixime / 90 - 120% от указанного на этикетке количества цефиксима	Conforms / Соответствует. 103%
---	---	-----------------------------------

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата 10.03.2025

Signature/ Подпись

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



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
ОРГАНИЗАЦИИ ОПЕРАТОР ТОРГОВЛИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ



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. €19.850.000,00 - R.E.A. 1041431 - Reg. Imp. di Milano - Monza Brianza - Lodi