



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19442/23/10

ПЕНЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT9203** Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

Виробник **Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",**
ідент. код: 38419586
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.05.2023** № **1254/4**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби контролю за наркотиками
(посадова особа бригади державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



16°

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Реєст.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
Матеріал №:	960727	№ серії Сандоз:	MT9203
№ серії на упаковці 1:	MT9203	№ серії in bulk 1:	MT8279
Матеріал in bulk 1:	42027605	Термін придатності:	СІЧ-2028
№ контрольної партії:	000408713856		
Дата виробництва:	ЛЮТ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	01 2028		
№ специфікації:	239.13		

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС КОНТЕЙНЕРА	ФЛАКОН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ НА 5 МЛ З БЕЗБАРВНОГО СКЛА З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ І АЛЮМІНІЄВОЇ КРИШКОЮ	Відповідає
ОПИС ВМІСТУ	ПОРОШОК БІЛОГО АБО МАЙЖЕ БІЛОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ (ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЯ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) СТАДІЯ 1 (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	2,9
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД)	≤ 0,010 ЕО/100 МО	< 0.001 ЕО/100 МО
ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	ПРОЗОРИЙ, ОПАЛЕСЦЕНЦІЯ НЕ ПОВИННА БУТИ БІЛЬШЕ, НІЖ У ЕТАЛОННОЇ СУСПЕНЗІЇ ПОРІВНЯННЯ І (ЄВР.Ф.)	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО ВІЛЬНИЙ ВІД ЧАСТОК	Відповідає



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

В. а. ч. 164201 10.05.23. [Signature]

Реєст.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: МТ9203
№ серії на упаковці 1: МТ9203

Тест	Вимоги	Результати
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 6000 /флакон	40 /флакон
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 600 /флакон	0 /флакон
РН	5,5 – 7,5	6,6
СТЕРИЛЬНІСТЬ	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 0,5 %	0,0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЦИЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,14 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛЛОЄВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКОЇ ІНШОЇ ДОМІШКИ (НАЙБІЛЬШОЇ) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %



Ресст.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: МТ9203
№ серії на упаковці 1: МТ9203

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ : СПЕЦИФІКОВАНІ ТА НЕСПЕЦИФІКОВАНІ : СУМА ДОМІШОК (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,14 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	950000 – 1050000 МО/флакон	1011674 МО/флакон
КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	0,57 – 0,63 г/флакон	0,61 г/флакон

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статті тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Julia Hofmann, Лідер команди з якості QC
13-БЕР-2023 07:39:20 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа
23-БЕР-2023 12:35:09 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

27-БЕР-2023 12:05:36 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP off import
Date: 2023.05.04 15:12:29 +03'00'



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 2703231639

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва продукту:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
Сила дії/активність:	1 ММО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ІНФУЗІЙ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	100 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	960727	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT9203	№ серії на упаковці:	MT9203
Дата виробництва:	ЛЮТ-2023	Дата випуску:	23-БЕР-2023
Термін придатності:	СІЧ-2028	Випущена кількість:	586 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/3977/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД ПСОІЖ 1МІУ АТ12 ЕВР 05		Серія №:	MT8279
№ Матеріалу:	42027605	Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	157320 ШТ			
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія			



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 2703231639

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНИЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	ПЕНИЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
№ Матеріалу:	960727	№ серії Сандоз:	MT9203

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД С АТ14 ПВ С1 GE		
№ Матеріалу:	451426	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B635555
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, пакування та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Виробнича дільниця випуску серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа
23-БЕР-2023 / 12:35:09 ВКЧ
27-БЕР-2023 / 14:39:28 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз