



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 35283/22/10

ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5447/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MG2218**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19790

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 02.09.2022 № 2214/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2208221125

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 7 ТАБЛЕТОК)		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	993544	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MG2218	№ серії на упаковці:	MG2218
Дата виробництва:	ГРУ-2021	Дата випуску:	18-СЕР-2022
Термін придатності:	ЛИС-2024	Кількість:	19790 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5447/02/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ ФКТ 500МГ АТ12 ЄУ 07		
№ Матеріалу:	42031820	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: ME2744
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	468000 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		



62 24 1062
150522 EBD

№: 2208221125

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Торгівельна назва	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 7 ТАБЛЕТОК)
№ Матеріалу:	993544 № серії Сандоз: MG2218

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, упаковку 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

Коментарі:

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

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

Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
18-SEP-2022 / 18:42:09 ВКВ
22-SEP-2022 / 09:25:16 ВКВ



Реф.: 000000421114

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Торгова назва: ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ
ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 7 ТАБЛЕТОК)

Матеріал №: 993544 № серії Сандоз: MG2218
№ серії на упаковці 1: MG2218
Матеріал in bulk 1: 42031820 № серії in bulk 1: ME2744
№ контрольної партії: 000408571278
Дата виробництва: ГРУ-2021 Термін придатності: NOV-2024
Термін придатності на
упаковці 1: 11 2024
№ специфікації: 5216.5

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ДОВГАСТІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 ММ X 22 ММ.	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ (ІЧ-СПЕКТР)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА	1,229 – 1,292 Г	1,259 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ СЕРЕДНЯ МАСА ±5 %	≥ 90 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ СЕРЕДНЯ МАСА ±10 %	≥ 100 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
ЧАС РОЗПАДАННЯ	≤ 15 ХВ	1 хв
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР УФ)	ВІДПОВІДНИЙ ТЕСТ ЗГІДНО З БР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ПЕРШИЙ ТЕСТ (6 ОДИНИЦЬ) (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР УФ)	≥ 80 % від заявленого	96,1 % от заявленого



Реф. 000000421114

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993544 № серії Сандоз: MG2218
№ серії на упаковці 1: MG2218

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	96,1 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	99,0 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	97,5 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	1,2 %
ВОДА	≤ 6,0 %	1,2 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: АЕРОБНІ МІКРООРГАНІЗМИ	≤ 1000 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ДРІЖДЖОВІ І ПЛІСЕНЕВІ ГРИБИ	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Δ ³ - ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,26 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Е-ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,24 %



Реф.: 000000421114

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993544 № серії Сандоз: MG2218
№ серії на упаковці 1: MG2218

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: ЦЕФУРОКСИМОВА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,23 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕВІДОМІ: НАЙБІЛЬША (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ И НЕВІДОМІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,72 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФУРОКСИМ (ВЕРХ)	475 - 525 мг/таблетка	498 мг/таблетка

Примітка:

(*) Тест не проводиться для кожної серії. Ми гарантуємо, що дана серія також відповідає вимогам.

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також що записи про проведені аналізи були перевірені і підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Nikola Vusurovic, Менеджер ВКЯ
05-ЛИП-2022 16:40:36 ВКВ

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

Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
18-СЕР-2022 18:42:09 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час:

22-СЕР-2022 09:21:45 ВКВ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=corp, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2022.09.02 16:28:34 +0300

