



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.11.2023

№ 58014/23/10

ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NC7207**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), 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 21.11.2023 № 3721/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1110231110

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 250МГ 14ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 250 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА Х 7 ТАБЛЕТОК)		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	993542	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC7207	№ серії на упаковці:	NC7207
Дата виробництва:	ЧЕР-2022	Дата випуску:	19-ВЕР-2023
Термін придатності:	ТРА-2025	Кількість:	6400 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/5447/02/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТІЛ ФКТ 250МГ АТ12 ЕУ 05		
№ Матеріалу:	42031102	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: NA3685
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	199080 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Ван 52109 05 13.11.23р

№: 1110231110

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 250МГ 14ТАБ УКР		
Торгова назва:	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 250 МГ В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА Х 7 ТАБЛЕТОК)		
№ Матеріалу:	993542	№ серії Сандоз:	NC7207

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- Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундл (АІХО ГЛЗ Кундль), 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

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
19-ВЕР-2023 / 08:49:38 ВКЧ
11-ЖОВ-2023 / 09:10:27 ВКЧ



Реєст.: 000000494432

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 250МГ 14ТАБ УКР
Торгова назва: ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ
ОБОЛОНКОЮ, ПО 250 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА Х 7
ТАБЛЕТОК)

Матеріал №:	993542	№ серії:	NC7207
№ серії на упаковці 1:	NC7207		
Матеріал in bulk 1:	42031102	№ серії in bulk 1:	NA3685
№ контрольної партії:	000408800626		
Дата виробництва:	ЧЕР-2022	Термін придатності:	ТРА-2025
Термін придатності на упаковці 1:	05 2025		
№ специфікації:	5215.5		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ДОВГАСТІ ДВООПУКЛІ ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 7 X 18 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 (*)	619 – 651 мг	634 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ СЕРЕДНЯ МАСА ±5 %	≥ 90 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ СЕРЕДНЯ МАСА ±10 %	≥ 100 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
РОЗПАДАННЯ	≤ 15 ХВ	2 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	94,1 % від заявленого



Ресст.: 000000494432

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 250МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993542 № серії: NC7207
№ серії на упаковці 1: NC7207

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	94,1 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	97,1 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	96,1 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	1,5 %
ВОДА	≤ 6,0 %	2,3 %
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 %	0,25 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Е-ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,30 %



Ресст.: 000000494432

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 250МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993542 № серії: NC7207
№ серії на упаковці 1: NC7207

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: ЦЕФУРОКСИМОВА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,17 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕВІДОМІ: НАЙБІЛЬША (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ И НЕВІДОМІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,72 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФУРОКСИМ (ВЕРХ)	238 - 263 мг/таблетка	247 мг/таблетка

Примітки:

(*) Середня маса продукту 622 – 654 мг. Відповідно до місцевої реєстрації, ліміти в Сертифікаті Аналізу зазначені як 619 – 651 мг. Результати аналізу відповідають обом вимогам.

(**) Тестування не проводиться для кожної серії. Ми гарантуємо, що ця 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: Julia Hofmann, Керівник команди з Якості КЯ /електронний підпис:
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 20-ЧЕР-2023 13:22:52 ВКЧ 2023.10.11 10:02:05
+02'00'/
Випуск серії / Сертифікація виконана: Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа /електронний підпис:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 19-ВЕР-2023 08:49:38 ВКЧ 2023.10.11 10:53:56
+02'00'/
Сертифікат оформлений дата / час: 10-ЖОВ-2023

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.10.18 17:35:05 +0300'

