



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

пров. Світlichної 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

15.04.2024

№ 17368/24/10

ЦЕФМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14864/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM4623

Кількість ввезеного лікарського засобу 57530

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 15.04.2024 № 0918/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



SANDOZ

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

№: 1303241104

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР		
Торгова назва продукту:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ 200 МГ		
Сила дії/активність:	200 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44054433	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NM4623	№ серії на упаковці:	NM4623
Дата виробництва:	СІЧ-2024	Дата випуску:	12-БЕР-2024
Термін придатності:	ГРУ-2026	Кількість:	57530 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14864/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС ФКТ 200МГ АТ12 ЕВР 05		
№ Матеріалу:	42034589	Продукт in bulk	Серія №: NM2769
Загальна кількість in bulk:	580923 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Вх серія 1721
18 04 24

SANDOZ

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

№: 1303241104

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР		
Торгова назва:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44054433	Внутрішній № серії:	NM4623

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 ГЕ	Серія №:	B708316
№ Матеріалу:	40007771	Активний Фарм. Інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютіка Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай		
Серія виробника:	3209IK86TH		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 ГЕ	Серія №:	B708317
№ Матеріалу:	40007771	Активний Фарм. Інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютіка Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай		
Серія виробника:	3210IK86TH		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 ГЕ	Серія №:	B708315
№ Матеріалу:	40007771	Активний Фарм. Інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютіка Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай		
Серія виробника:	3208IK86TH		



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

SANDOZ

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

№: 1303241104

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР
Торгова назва:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44054433 Внутрішній № серії: NM4623

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.

Дільниця випуску серії:

Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

12-БЕР-2024 / 08:52:01 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

13-БЕР-2024 / 10:04:19 ВКЧ



SANDOZ

Регістр.: 000000520120

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

Назва продукту:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР		
Торгова назва:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Матеріал №:	44054433	№ серії:	NM4623
№ серії на упаковці 1:	NM4623		
Матеріал in bulk 1:	42034589	№ серії in bulk 1:	NM2769
Контрольна партія №:	000408912298		
Дата виробництва:	СІЧ-2024	Термін придатності:	ГРУ-2026
Термін придатності на упаковці 1:	12 2026		
№ специфікації:	5429.0		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ПРОДОВГУВАТА З НАСІЧКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 6,5 × 16 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН (СТАДІЯ 1) (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН PH 3,0)	Q = 70 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО ВМІСТУ, ПЛАН ВИПРОБУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН PH 3,0)	≥ 70 % від заявленого вмісту	94 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	≤ 3,0 %	1,9 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ PH.EUR.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	Відповідає



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

Ресст.: 000000520120

Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії:	NM4623
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NM4623		

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДЕЛЬТА-2-СРОD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,89 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АНТИ-СРОD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: СРОD (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: СРОD PROX-ДИМЕР (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІЧНІ ТА НЕСПЕЦИФІЧНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг/ТВПО	

**Примітки:**

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

Підтвердження:

SANDOZ

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

Регістр.: 000000520120

Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії:	NM4623
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NM4623		

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

Схвалення ВКЯ:	Rositsa Andonova, Лідер з якості команди з КЯ
Дата/Час схвалення ВКЯ:	26-СІЧ-2024 17:23:24 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація:	Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
Дата/Час випуску серії /сертифікації:	12-БЕР-2024 08:52:01 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:	13-БЕР-2024 09:57:37 ВКЧ
----------------------------------	--------------------------

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana,
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.03.20 15:59:52 +02'00'

