



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

05.07.2022

№ 25184/22/10

ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **MB4864**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19490

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**

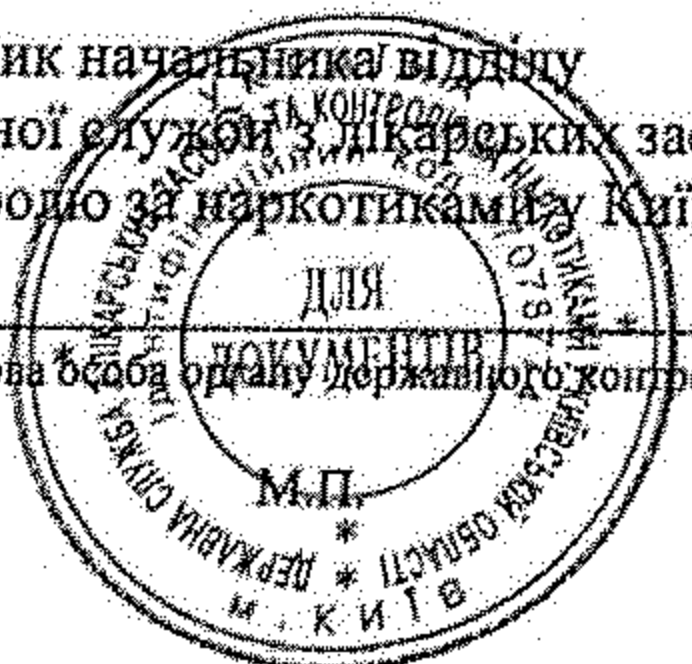
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.07.2022 № 1568/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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

Реф.: 1905220931

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва продукту:	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	№ серії на упаковці:	МВ4864
Сила дії/активність:	40 МГ / 5 МЛ	Дата випуску:	17-ТРА-2022
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	Кількість:	19490 УП
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44089244		
№ серії Сандоз:	МВ4864		
Дата виробництва:	КВІ-2022		
Термін придатності:	БЕР-2025		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
Дільниця тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18064/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПО. ПРОКС ПОС 40МГ/5МЛ АТ12 ЕВР 01	Серія №:	МВ0488
№ Матеріалу:	42021689	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	794000 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



В.О.С.М. №2446
24.09.23

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1905220931

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА	
Торгова назва:	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	
№ Матеріалу:	44089244	№ серії Сандоз: MB4864

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ 01	
№ Матеріалу:	40001742 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B581250
	САНДОЗ ГМБХ	
	БІОХЕМІШТРАССЕ 10	
	6250 КУНДЛЬ	
	Австрія	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням 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, улаковку 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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
17-TPA-2022 / 12:47:57 ВКВ
19-TPA-2022 / 07:31:07 ВКВ



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Реєст.: 000000405356

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА		
Торгова назва:	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ		
Матеріал №:	44089244	№ серії Сандоз:	МВ4864
№ серії на упаковці 1:	МВ4864	№ серії in bulk 1:	МВ0488
Матеріал in bulk 1:	42021689	Термін придатності:	БЕР-2025
Контрольна партія №:	000408523353		
Дата виробництва:	КВІ-2022		
Термін придатності на упаковці 1:	03 2025		
№ специфікації:	5430.0		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПОРОШКУ	ПОРОШОК ВІД КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ ДО ОРЕНЖЕВО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ГОТОВОЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ СУСПЕНЗІЇ	СУСПЕНЗІЯ ОРАНЖЕВО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	38,0 – 42,0 г	40,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНА МАСА НАПОВНЕННЯ: МІНІМАЛЬНА (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≥ 38,0 г	39,7 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНА МАСА НАПОВНЕННЯ: МАКСИМАЛЬНА (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≤ 42,0 г	40,5 г
СУСПЕНДОВАНІСТЬ	Гомогенна суспензія	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 1,5	0,2 %
РН	4.0-5.5	4,3
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: АЕРОБНІ БАКТЕРІЇ	≤ 1000 КУО/г	(*)



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Реєст.: 000000405356

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА
Матеріал №: 44089244 № серії Сандоз: MB4864
№ серії на упаковці 1: MB4864

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ДРІЖДЖІ ТА ПЛІСНЯВІ ГРИБИ	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: DELTA-2-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,86 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: ANTI-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9 %	0,29 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: ATMO-ADCA-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	<0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: CPOD PROX-DIMER (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	<0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: IMPURITY-1 = DELTA 2-CPOD (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,28 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ, НЕІДЕНТИФІКОВАНІ: ІНДИВІДУАЛЬНІ (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	0,12 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 4,0 %	1,5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ СВИЖЕПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ (ВЕРХ)	38,4 – 42,0	38,5 мг/5мл



Реєст.: 000000405356

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА
Матеріал №: 44089244 № серії Сандоз: MB4864
№ серії на упаковці 1: MB4864

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ СВИЖЕПРИГОТОВАНОЇ ГОТОВОЇ ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЇ (ВЕРХ)	9,0 – 11,0 мг/5мл	9,7 мг/5мл

Примітки:

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

Підтвердження:

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: Julia Hofmann, Лідер групи QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 10-ТРА-2022 14:25:54 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація: Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата/Час: 17-ТРА-2022 12:47:57 ВКЧ
Дата оформлення сертифікату: 19-ТРА-2022 07:25:37 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.07.04 11:33:52 +03'00'