



**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**

29.11.2023

№ 59336/23/10

**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 № **NG2005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21580

Виробник

**Сандоз ГмбХ-Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні  
Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

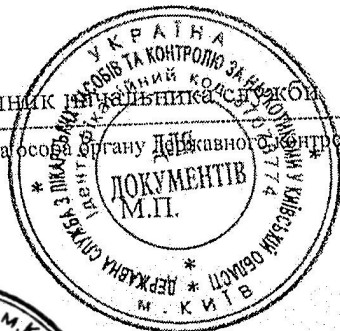
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 29.11.2023 № 3792/1.

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

Заступник начальника управління  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

*Вхідний охоронний № 1375  
Від 05.01.24*



№: 0711231401

## 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		
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
№ серії Сандоз:	NG2005	№ серії на упаковці:	NG2005
Дата виробництва:	СЕР-2023	Дата випуску:	06-ЛІС-2023
Термін придатності:	ЛИП-2026	Кількість:	21580 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 02		
№ Матеріалу:	42030551	Продукт in bulk	Серія №: NE3919
Загальна кількість in bulk:	554833 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 0711231401

## 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 № серії Сандоз: NG2005

### Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE  
№ Матеріалу: 40006625 Активний Фарм. Інгрєдїєнт Серія №: B689802  
Виробнича дїльниця: Квілу Антибіотикс Фармасютика  
Мїсто Дунцзя 849  
Район Лічен  
250105 Цзїнань  
Китай  
Серія виробника: 3060DK86TH

### Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE  
№ Матеріалу: 40006625 Активний Фарм. Інгрєдїєнт Серія №: B689803  
Виробнича дїльниця: Квілу Антибіотикс Фармасютика  
Мїсто Дунцзя 849  
Район Лічен  
250105 Цзїнань  
Китай  
Серія виробника: 3061DK86TH

### Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE  
№ Матеріалу: 40006625 Активний Фарм. Інгрєдїєнт Серія №: B689801  
Виробнича дїльниця: Квілу Антибіотикс Фармасютика  
Мїсто Дунцзя 849  
Район Лічен  
250105 Цзїнань  
Китай  
Серія виробника: 3059DK86TH



\*Завїрено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 0711231401

**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	№ серії Сандоз:	NG2005

**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:	Dr. Priska Kraißer, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-ЛИС-2023 / 13:02:24 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ЛИС-2023 / 13:01:43 ВКЧ





Ресст.: 000000499056

**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 Сандоз:	NG2005
№ серії на упаковці 1:	NG2005		
Матеріал in bulk 1:	42030551	№ серії in bulk 1:	NE3919
Контрольна партія №:	000408844794		
Дата виробництва:	CER-2023	Термін придатності:	ЛИП-2026
Термін придатності на упаковці 1:	07 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 (ТІШХ)	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 %	
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	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	(*)



Ресст.: 000000499056

**Сертифікат Аналізу**

Продукт ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР  
Матеріал № 44054433 № серії Сандоз: NG2005  
№ серії на упаковці 1: NG2005

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДЕЛЬТА-2-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,90 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АНТИ-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD 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 %	0,90 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг/ТВПО	199,5 мг/ТВПО

Примітки:

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

Підтвердження:



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

Реєст.: 000000499056

## Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії Сандоз:	NG2005
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NG2005		

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 команди з якості
Дата схвалення ВКЯ:	01-ВЕР-2023 10:20:39 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація:	Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Дата випуску серії /сертифікації:	06-ЛИС-2023 13:02:24 ВКЧ
Дата оформлення сертифікату:	07-ЛИС-2023 12:53:02 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116810,  
c=uk, email=Fedochenko.Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import  
Date: 2023.11.13 13:25:31 +02'00'





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

28.10.2022

№ 45761/22/10

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 № **МН4428** Кількість ввезеного лікарського засобу 34970

Виробник **Сандоз ГмбХ-Виробнича діляниця 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 26.10.2022 № 2797/3.

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)



42

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 1010221051

### 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
№ серії Сандоз:	МН4428	№ серії на упаковці:	МН4428
Дата виробництва:	ЛИП-2022	Дата випуску:	07-ЖОВ-2022
Термін придатності:	ЧЕР-2025	Кількість:	34970 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 04		
№ Матеріалу:	42031332	Продукт in bulk	Серія №: MG4376
Загальна кількість in bulk:	554000 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



*Вх ам N3074  
08.11.23*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 1010221051

## 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	№ серії Сандоз:	МН4428

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ 01			
№ Матеріалу:	40001742	Продукт in bulk	Серія №:	В581258
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія			

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ 01			
№ Матеріалу:	40001742	Продукт in bulk	Серія №:	В581259
Виробнича дільниця:	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/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.



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 1010221051

## 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	№ серії Сандоз:	МН4428

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

Matteo Lanza, Уповноважена особа  
07-ЖОВ-2022 / 12:47:44 ВКЧ  
10-ЖОВ-2022 / 08:51:14 ВКЧ



Рєєст.: 000000429721

**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 Сандоз: МН4428  
№ серії на упаковці 1: МН4428  
Матеріал in bulk 1: 42031332 № серії in bulk 1: МG4376  
Контрольна партія №: 000408585517  
Дата виробництва: ЛИП-2022 Термін придатності: ЧЕР-2025  
Термін придатності на упаковці 1: 06 2025  
№ специфікації: 5429.0

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ДОВГАСТА, З РИСКОЮ З ОБОХ БОКІВ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ДІАМЕТР	ПРИБЛИЗНО 6,5 × 16 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕРХ)	ЧАСИ УТРИМУВАННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ ДЛЯ ВИПРОБУВАННЯ ТА ЕТАЛОННОГО РОЗЧИНІВ СПІВПАДАЮТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕТШХ)	ПОРІВНЯННІ ЗНАЧЕННЯ RF І ЗАБАРВЛЕННЯ ПЛЯМ ДЛЯ ВИПРОБУВАННЯ ТА ЕТАЛОННОГО РОЗЧИНІВ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИД (КОЛЬОРОВА РЕАКЦІЯ)	ПОЯВА ЖОВТУВАТО-ПОМАРАНЧЕВОГО ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає
ТВЕРДІСТЬ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ	≥ 60 Н	170 Н
ТВЕРДІСТЬ: ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ: МІНІМУМ	Для інформації	162 Н
ТВЕРДІСТЬ: ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ: МАКСИМУМ	Для інформації	181 Н
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН рН 3,0)	Q = 80 % ВІД ЗАЯВЛЕНОГО ВМІСТУ, ПЛАН ВИПРОБУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО Ф.США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: СТАДІЯ 1 (6 ОДИНИЦЬ) (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН рН 3,0)	≥ 85 % від заявленого вмісту	97 % від заявленого



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Реєст.: 000000429721

**Сертифікат Аналізу**

Продукт **ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР**  
Матеріал № **44054433** № серії Сандоз: **МН4428**  
№ серії на упаковці 1: **МН4428**

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНЕ ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН pH 3,0)	Для інформації	97,2 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНЕ ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН pH 3,0)	Для інформації	98,5 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ СТАДІЯ 1 (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН pH 3,0)	Для інформації	97,9 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПІСЛЯ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ СТАДІЯ 1 (ГЛІЦИН-БУФЕРНИЙ РОЗЧИН pH 3,0)	Для інформації	0,4 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МГ ЦЕФПОДОКСИМУ НА ТАБЛЕТКУ, ВКРИТУ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ) СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ МАС, КП, ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф;	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МГ ЦЕФПОДОКСИМУ НА ТАБЛЕТКУ, ВКРИТУ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ) СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) КРИТЕРІЙ ДОПУСКУ (КД) (ОДНОРІДНІСТЬ МАС, КП, ВЕРХ)	≤ 15,0	2,4
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 3,0%	2,4 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУ	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	(*)



Ресст.: 000000429721

**Сертифікат Аналізу**

Продукт **ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР**  
Матеріал № **44054433** № серії Сандоз: **МН4428**  
№ серії на упаковці 1: **МН4428**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: CPOD (ВЕРХ)	≤ 0,5% від заявленого	< 0,10 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: ATMO-ADCA-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,5% від заявленого	0,11 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: ДЕЛЬТА2-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0% від заявленого	0,44 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: АНТИ- CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9% від заявленого	0,28 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: CPOD PROX-ДИМЕР (ВЕРХ)	≤ 0,7% від заявленого	0,21 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ, НЕІДЕНТИФІКОВАНІ: ІНДИВІДУАЛЬНО (ВЕРХ)	≤ 0,2% від заявленого	< 0,10 % від заявленого
СПЕЦИФІКОВАНІ, НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 3,0% від заявленого	1,0 % від заявленого
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0	200,0 мг/ТВПО

**Примітки:**

Ресст.: 000000429721

## Сертифікат Аналізу

Продукт ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР  
Матеріал № 44054433 № серії Сандоз: МН4428  
№ серії на упаковці 1: МН4428

(\*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: Nikola Vusurovic, Лідер команди з якості  
Дата схвалення ВКЯ: 22-ВЕР-2022 17:45:08 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація: Matteo Lanza, Уповноважена особа  
Дата випуску серії /сертифікації: 07-ЖОВ-2022 12:47:44 ВКЧ

Дата оформлення сертифікату: 10-ЖОВ-2022 08:14:25 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2118816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraina QP on import  
Date: 2022.10.25 17:44:53 +03'00'

