



**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**

04.11.2024

№ 55420/24/10

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 № **NX7081**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28150

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

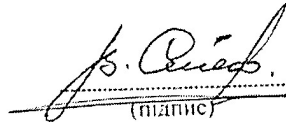
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **28.10.2024 № 3317/3.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 1909241111

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
Внутрішній № серії:	NX7081	№ серії на упаковці:	NX7081
Дата виробництва:	ЛЮТ-2024	Дата випуску:	17-БЕР-2024
Термін придатності:	СІЧ-2027	Випущена кількість:	28150 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5447/02/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ ФКТ 500МГ АТ12 ЄУ 06		
№ Матеріалу:	42031111	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: NX3216
Загальна кількість in bulk:	396204 ШТ	Ліцензія на виробництво: INS-481921	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Має бути в серії 250225

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 11909241111

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Торгівельна назва	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ
№ Матеріалу:	ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 7 ТАБЛЕТОК) 993544
	Внутрішній № серії: NX7081

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ Н АУРО ПВ А ГЕ 01	
№ Матеріалу:	40006880	Активний Фарм. Інгредієнт
Виробнича дільниця:	Ауробіндо Фарма Лтд.	Серія №: B722984
	Блок I	
	Су NO 385, 386, 388 до 396	
	Хатнур Манда	
	Медакський район	
	502307 село Борпатла	
	Індія	
Серія виробника:	2436601283	

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 Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментарі 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-BEP-2024 / 15:05:10 ВКЧ
19-BEP-2024 / 09:11:04 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРИЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф.: 000000555398

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

Торгова назва:

ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР

ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ
ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, В БЛІСТЕРАХ (2 БЛІСТЕРА x 7 ТАБЛЕТОК)

Матеріал №:

№ серії на упаковці 1:

Матеріал in bulk 1:

№ контрольної партії:

Дата виробництва:

Термін придатності на
упаковці 1:

№ специфікації:

993544

NX7081

42031111

000409026318

ЛЮТ-2024

01 2027

5216.5

№ серії:

№ серії in bulk 1:

Термін придатності:

NX7081

NX3216

СІЧ-2027

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)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ (ІЧ-СПЕКТР)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА	1,245 – 1,308 г	1,266 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ	≥ 90 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
СЕРЕДНЯ МАСА ±5 %		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ	≥ 100 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
СЕРЕДНЯ МАСА ±10 %		
ЧАС 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	96,3 % от заявленного

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф. 000000555398

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993544 № серії: NX7081
№ серії на упаковці 1: NX7081

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	96,3 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	99,6 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	98,0 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	1,1 %
ВОДА	≤ 6,0 %	0,9 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: АЕРОБНІ МІКРООРГАНІЗМИ	≤ 1000 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ДРІЖДЖОВІ І ПЛІСЕНЕВІ ГРИБИ	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЮТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Δ ³ - ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,18 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Е-ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,30 %

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф.: 000000555398

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993544 № серії: NX7081
№ серії на упаковці 1: NX7081

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: ЦЕФУРОКСИМОВА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,18 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕВІДОМІ: НАЙБІЛЬША (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ И НЕВІДОМІ: СУМА (ВЕРХ)	$\leq 3,5 \%$	0,65 %
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:

Tamara Staudinger, Керівник команди КЯ
13-BEP-2024 15:55:11 ВКЧ

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

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
17-BEP-2024 15:05:10 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-BEP-2024 06:00:37 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, cn=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on import
Date: 2024.10.09 17:51:41 +03'00'

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000555398

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Trade Name: CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTE RS X 7 TABLETS)

Material No:	993544	Batch:	NX7081
Batch No Printed 1:	NX7081	Bulk Batch 1:	NX3216
Bulk Material 1:	42031111	Expiry Date:	JAN-2027
Inspection Lot No.:	000409026318		
Manufacturing Date:	FEB-2024		
Printed expiry date 1:	01 2027		
Specification No.:	5216.5		

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OBLONG, BICONVEX	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 10 X 22 MM	Complies
APPEARANCE COLOUR	WHITE TO SLIGHTLY YELLOWISH	Complies
IDENTITY CEFUROXIME AXETIL (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CEFUROXIME AXETIL (IR-SPECTRUM)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF MASS: AVERAGE MASS	1.245 - 1.308 g	1.266 g
UNIFORMITY OF MASS: INDIVIDUAL MASSES: AVERAGE MASS +/- 5 %	>= 90 % TABLETS	100 % TABLETS
UNIFORMITY OF MASS: INDIVIDUAL MASSES: AVERAGE MASS +/- 10 %	>= 100 % TABLETS	100 % TABLETS
DISINTEGRATION TIME	<= 15 min	2 min
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	CORRESPONDING TESTPLAN ACCORDING TO BP	Complies
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: FIRST TEST (6 UNITS) (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	>= 80.0 % declarat	96.3 % declarat

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000555398

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Material No: 993544
Batch No Printed 1: NX7081
Batch: NX7081

Tests	Requirements	Results
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MINIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	96.3 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MAXIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	99.6 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MEAN VALUE (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	98.0 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: RELATIVE STANDARD DEVIATION (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	1.1 %
WATER CONTENT	<= 6.0 %	0.9 %
MICROBIAL COUNT: AEROBIC BACTERIA	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL COUNT: YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL COUNT: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: DELTA-3-ISOMER (HPLC)	<= 1.5 %	0.18 %
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: E-ISOMERS (HPLC)	<= 1.0 %	0.30 %

SANDOZ

Issued By:

SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000555398

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA Batch: NX7081
Material No: 993544
Batch No Printed 1: NX7081

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: CEFUROXIME ACID (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	0.18 %
RELATED SUBSTANCES: UNKNOWN: LARGEST (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	< 0.10 %
RELATED SUBSTANCES: KNOWN AND UNKNOWN: TOTAL (HPLC)	$\leq 3.5 \%$	0.65 %
ASSAY CEFUROXIME (HPLC)	475 - 525 mg/tablet	498 mg/tablet

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Tamara Staudinger, QC TEAM LEADER
QC Approval Date/Time: 13-SEP-2024 15:55:11 UTC
Batch Release / Certification performed by: Dr. Priska Kraisser, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 17-SEP-2024 15:05:10 UTC
Certificate creation date/ Time: 19-SEP-2024 06:00:37 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 1909241111

Certificate of Conformity

Material Name:	CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA	
Trade Name:	CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)	
Strength/Potency:	500 MG	
Dosage Form:	FILM COATED TABLETS	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	993544	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	NX7081	Batch No Printed: NX7081
Date of Manufacturing:	FEB-2024	Release date: 17-SEP-2024
Expiry Date:	JAN-2027	Released Quantity: 28150 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/5447/02/03	

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL FCT 500MG AT12 EU 06	
Material No.:	42031111 Bulk Product	Batch No.: NX3216
Total Bulk Quantity:	396204 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 1909241111

Certificate of Conformity

Material Name:	CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA		
Trade Name:	CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)		
Material No.:	993544	Internal Ref.:	NX7081

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL N AURO PW A GE 01			
Material No.:	40006880	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B722984
Manufacturing site	Aurobindo Pharma Ltd. Unit I Sy NO 385, 386, 388 to 396 Hatnoora Mandal Medak District 502307 Borpatla Village India			
Manufacturer batch:	2436601283			

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site: Sandoz GmbH-Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl).
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Dr. Priska Kraisser, Qualified Person
17-SEP-2024 / 15:05:10 UTC
19-SEP-2024 / 09:11:04 UTC



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2296/25/10

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 № **PC7913**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28110

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 27.01.2025 № 0168/3.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ам 2405
впр 130225 luf

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000563505

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Trade Name: CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)
Material No: 993544 Batch: PC7913
Batch No Printed 1: PC7913
Bulk Material 1: 42031111 Bulk Batch 1: PB2071
Inspection Lot No.: 000409056440
Manufacturing Date: MAR-2024 Expiry Date: FEB-2027
Printed expiry date 1: 02 2027
Specification No.: 5216.5

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OBLONG, BICONVEX	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 10 X 22 MM	Complies
APPEARANCE COLOUR	WHITE TO SLIGHTLY YELLOWISH	Complies
IDENTITY CEFUROXIME AXETIL (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CEFUROXIME AXETIL (IR-SPECTRUM)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF MASS: AVERAGE MASS	1.245 - 1.308 g	1.271 g
UNIFORMITY OF MASS: INDIVIDUAL MASSES: AVERAGE MASS +/- 5 %	>= 90 % TABLETS	100 % TABLETS
UNIFORMITY OF MASS: INDIVIDUAL MASSES: AVERAGE MASS +/- 10 %	>= 100 % TABLETS	100 % TABLETS
DISINTEGRATION TIME	<= 15 min	1 min
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	CORRESPONDING TESTPLAN ACCORDING TO BP	Complies
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: FIRST TEST (6 UNITS) (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	>= 80.0 % declarat	96.1 % declarat

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000563505

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Material No: 993544 Batch: PC7913
Batch No Printed 1: PC7913

Tests	Requirements	Results
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MINIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	96.1 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MAXIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	102.3 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MEAN VALUE (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	98.9 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: RELATIVE STANDARD DEVIATION (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	2.6 %
WATER CONTENT	<= 6.0 %	1.2 %
MICROBIAL COUNT: AEROBIC BACTERIA	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL COUNT: YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL COUNT: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: DELTA-3-ISOMER (HPLC)	<= 1.5 %	0.25 %
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: E-ISOMERS (HPLC)	<= 1.0 %	0.33 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000563505

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Material No: 993544
Batch No Printed 1: PC7913
Batch: PC7913

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: CEFUROXIME ACID (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	0.14 %
RELATED SUBSTANCES: UNKNOWN: LARGEST (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.10 \%$
RELATED SUBSTANCES: KNOWN AND UNKNOWN: TOTAL (HPLC)	$\leq 3.5 \%$	0.72 %
ASSAY CEFUROXIME (HPLC)	475 - 525 mg/tablet	500 mg/tablet

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Julia Hofmann, QC TEAM LEADER
QC Approval Date/Time: 03-OCT-2024 13:26:45 UTC

Batch Release / Certification performed by: Lukas Kaufmann, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 30-OCT-2024 21:15:58 UTC

Certificate creation date/ Time: 01-NOV-2024 07:27:41 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0111241132

Certificate of Conformity

Material Name:	CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA	
Trade Name:	CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)	
Strength/Potency:	500 MG	
Dosage Form:	FILM COATED TABLETS	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	993544	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PC7913	Batch No Printed: PC7913
Date of Manufacturing:	MAR-2024	Release date: 30-OCT-2024
Expiry Date:	FEB-2027	Released Quantity: 28110 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/5447/02/03

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL FCT 500MG AT12 EU 06	
Material No.:	42031111 Bulk Product	Batch No.: PB2071
Total Bulk Quantity:	398913 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0111241132

Certificate of Conformity

Material Name:	CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA		
Trade Name:	CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)		
Material No.:	993544	Internal Ref.:	PC7913

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL N AURO PW A GE 01			
Material No.:	40006880	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B727008
Manufacturing site	Aurobindo Pharma Ltd. Unit I Sy NO 385, 386, 388 to 396 Hatnoora Mandal Medak District 502307 Borpatla Village India			
Manufacturer batch:	2436601978			

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL N AURO PW A GE 01			
Material No.:	40006880	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B727007
Manufacturing site	Aurobindo Pharma Ltd. Unit I Sy NO 385, 386, 388 to 396 Hatnoora Mandal Medak District 502307 Borpatla Village India			
Manufacturer batch:	2436601977			

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site: Sandoz GmbH-Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl).
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0111241132

Certificate of Conformity

Material Name:	CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA		
Trade Name:	CEFUROXIME SANDOZ(R), FILM-COATED TABLETS, 500 MG, IN BLISTERS (2 BLISTERS X 7 TABLETS)		
Material No.:	993544	Internal Ref.:	PC7913

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Lukas Kaufmann, Qualified Person
30-OCT-2024 / 21:15:58 UTC
01-NOV-2024 / 10:32:57 UTC

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0111241132

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
Внутрішній № серії:	PC7913	№ серії на упаковці:	PC7913
Дата виробництва:	БЕР-2024	Дата випуску:	30-ЖОВ-2024
Термін придатності:	ЛЮТ-2027	Випущена кількість:	28110 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5447/02/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ ФКТ 500МГ АТ12 ЄУ 06		
№ Матеріалу:	42031111	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: PB2071
Загальна кількість in bulk:	398913 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0111241132

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
	Внутрішній № серії: PC7913

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ Н АУРО ПВ А ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40006880	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B727008
Виробнича дільниця:	Ауробіндо Фарма Лтд. Блок I Су NO 385, 386, 388 до 396 Хатнура Мандал Медакський район 502307 село Борпатла Індія		
Серія виробника:	2436601978		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ Н АУРО ПВ А ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40006880	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B727007
Виробнича дільниця:	Ауробіндо Фарма Лтд. Блок I Су NO 385, 386, 388 до 396 Хатнура Мандал Медакський район 502307 село Борпатла Індія		
Серія виробника:	2436601977		

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 Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0111241132

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
	Внутрішній № серії: PC7913

Коментарі 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

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
30-ЖОВ-2024 / 21:15:58 ВКЧ
01-ЛИС-2024 / 10:32:57 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф.: 000000563505

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: **PC7913**
№ серії на упаковці 1: **PC7913**
Матеріал in bulk 1: **42031111** № серії in bulk 1: **PB2071**
№ контрольної партії: **000409056440**
Дата виробництва: **БЕР-2024** Термін придатності: **ЛЮТ-2027**
Термін придатності на
упаковці 1: **02 2027**
№ 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)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ (ІЧ-СПЕКТР)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА	1,245 – 1,308 г	1,271 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ	≥ 90 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
СЕРЕДНЯ МАСА ±5 %		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ	≥ 100 % ТАБЛЕТОК	100 % ТАБЛЕТОК
СЕРЕДНЯ МАСА ±10 %		
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 % від заявленого

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф. 000000563505

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР		
Матеріал №:	993544	№ серії:	РС7913
№ серії на упаковці 1:	РС7913		

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	96,1 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	102,3 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	98,9 % від заявленого
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	2,6 %
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 ВИЯВЛЯЮТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Δ ³ - ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,25 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: Е-ІЗОМЕРИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,33 %

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реф.: 000000563505

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР**
Матеріал №: **993544** № серії: **PC7913**
№ серії на упаковці 1: **PC7913**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: ЦЕФУРОКСИМОВА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,14 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕВІДОМІ: НАЙБІЛЬША (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ И НЕВІДОМІ: СУМА (ВЕРХ)	$\leq 3,5 \%$	0,72 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФУРОКСИМ (ВЕРХ)	475 - 525 мг/таблетка	500 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:

Julia Hofmann, Керівник команди з Якості КЯ
03-ЖОВ-2024 13:26:45 ВКЧ

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

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
30-ЖОВ-2024 21:15:58 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

01-ЛИС-2024 07:27:41 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=tetiana, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.20 16:28:25 +02'00'