



**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**

23.03.2026

№ 11694/26/10

САНФОЗОН ПЛЮС - 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20173/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2028

Серія лікарського засобу № **5039001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 794

Виробник

Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 12.03.2026 № 0661/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.
Київ, вул. Кудрявська 10Г, м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с.Нові Петрівці
вул.Івана Франка 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2025 № 1864

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.12.2025

№ 62353/25/26

САНФОЗОН ПЛЮС - 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20173/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2028

Серія лікарського засобу № **5039001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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 21.10.2025 № 3970/01.10-25/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2025 № 1864

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1864 від 04.12.2025

Назва зразка: САНФОЗОН ПЛЮС - 1000, порошок для розчину для ін'єкції по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1950.25

Виробник: Сене Лабораторіс Пвт. Лтд.

Номер серії: 5039001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супроводний документ: Лист № 4219-002.0.1/002.3/2-25 від 31.10.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 03.11.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.11.2025

Дати виконання робіт: 18.11.2025 - 04.12.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. №UA/20173/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Порошок від майже білого до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефоперазон та сульбактам. Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
	2. Натрій. Препарат дає реакцію на натрій	Відповідає
Відновлений розчин	1. Препарат має розчинитися повністю без залишків нерозчинених частинок	Відповідає
	2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємностях і в аналогічних умовах оцінки	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
pH	4,5 - 7,0	5,0
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефоперазону натрію у перерахунку на цефоперазон в 1 флаконі : 900,0 - 1200,0 мг	986,0 мг
	2. Цефоперазону натрію від заявленої кількості цефоперазону: 90,0 - 120,0 %	98,6 %
	3. Сульбактаму натрію у перерахунку на сульбактам в 1 флаконі : 900,0 - 1200,0 мг	928,5 мг
	4. Сульбактаму натрію від заявленої кількості сульбактаму: 90,0 - 120,0 %	92,8 %

SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 2



Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1864 від 04.12.2025 підтверджує, що перевірений зразок САНФОЗОН ПЛЮС - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 5039001, виробництва Соц. Лабораторіє Пвт. Лтд, відповідає вимогам МКЯ до р. п. №UA/20173/01/02 за наведеними вище показниками.

В. о. Заступника директора

Ольга ТИСЯЧНА

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1864 від 04.12.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: САНФОЗОН ПЛЮС-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг у флаконі № 1

НЕПАТЕНТОВАНА НАЗВА: цефоперазон/сульбактам для ін'єкцій 1:1 (1000:1000)

Серійний номер: 5039001

Розмір серії: флаконів/упаковок – 9220 флаконів

Дата виготовлення: 07.07.2025

Термін придатності: 30.06.2027

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/20173/01/02, дійсне до 25.08.2028

Місцезнаходження виробника і відділу контролю якості готового лікарського засобу: Сене Лабораторіс Прайвет Лімітед, VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Номер виробничої ліцензії: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), продовжено до 07.02.2030, Сертифікат про продовження (Лист про збереження ліцензії) від 13.02.2025

Країна виробника: Індія

Номер сертифікату GMP: 036/2025/GMP, дійсний до 23.11.2025

Розмір і тип упаковки: 1 флакон у картонній упаковці

Форма випуску: порошок для розчину для ін'єкцій

Дозування, діюча речовина: цефоперазон 1000 мг/сульбактам 1000 мг

ДЕТАЛЬНІ ДАНІ ВИПРОБУВАННЯ	СТАНДАРТИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Порошок від майже білого до жовтого кольору	Відповідає, порошок майже білого кольору
Ідентифікація	Цефоперазон та сульбактам Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину відповідає розчину порівняння, згідно з результатами кількісного аналізу. Натрій а) Продукт має позитивну реакцію на вміст натрію.	Цефоперазон та сульбактам Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину відповідає розчину порівняння, згідно з результатами кількісного аналізу. Натрій Має позитивну реакцію на вміст натрію.
Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без залишку будь-яких видимих нерозчинених частинок. Прозорість відновленого розчину повинна бути не меншою, ніж прозорість рівного об'єму розчинника або очищеної води в аналогічних контейнерах за порівнянних умов оцінки. Відновлений розчин не повинен містити твердих часточок.	Тверда речовина повністю розчиняється без залишку будь-яких видимих нерозчинених частинок. Прозорість відновленого розчину є не меншою, ніж прозорість рівного об'єму очищеної води в аналогічному контейнері за порівнянних умов оцінки. Відновлений розчин не містить твердих часточок при візуальній оцінці.
pH	Від 4,5 до 7,0	5,18
Вміст води	Не більше 5,0%	2,7%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 OE USP/мг	Менше 0,20 OE USP/мг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Цефоперазон: Приймальне число (AV) $\leq 15,0\%$ (L1%). Сульбактам: Приймальне число (AV) $\leq 15,0\%$ (L1%).	Середня маса наповнення = 2152,01 мг L1%: 4,66 (цефоперазон) 6,41 (сульбактам)
Тверді часточки	А) Часточки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон Часточки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон В) Відновлений розчин не повинен містити сторонніх часточок, видимих при візуальній оцінці	А) Часточки ≥ 10 мкм - 938/флакон Часточки ≥ 25 мкм - 22/флакон В) Відновлений розчин не містить сторонніх часточок, видимих при візуальній оцінці

Вх.ам. №2170
06.03.26

Логотип Сенс
Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Кількісний аналіз (кількісне визначення)	<u>При випуску:</u> Цефоперазон та сульбактам для ін'єкцій містять не менше 95,0% та не більше 110,0% від заявленого вмісту цефоперазону (950-1100 мг/флакон) та не менше 95,0% і не більше 110,0% від заявленого вмісту сульбактаму (950-1100 мг/флакон). <u>В кінці терміну придатності:</u> Цефоперазон та сульбактам для ін'єкцій містять не менше 90,0% та не більше 120,0% від заявленого вмісту цефоперазону (900-1200 мг/флакон) та не менше 90,0% і не більше 120,0% від заявленого вмісту сульбактаму (900-1200 мг/флакон).	Цефоперазон: 102,6% Сульбактам: 95,4%
Супутні домішки	Будь-яка індивідуальна невідома домішка цефоперазону - не більше 1,0% Будь-яка індивідуальна невідома домішка сульбактаму - не більше 1,0% Загальна кількість домішок - не більше 5,0%	Будь-яка індивідуальна невідома домішка цефоперазону - 0,111% Будь-яка індивідуальна невідома домішка сульбактаму - НМВ Загальна кількість домішок - 0,18%

ПРИМІТКИ. Зразок відповідає визначеним стандартам якості згідно зі Специфікацією № **FPS/ІН/039-003/S/R3**

Коментарі (якщо є): немає.

Заява для сертифікації

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій для отримання реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Дані щодо обробки серії, пакування та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

Продукт відповідає наведеним вище специфікаціям, макет упаковки відповідає маркуванню, листок-вкладка відповідає затвердженому варіанту.

Особа, відповідальна за затвердження випуску серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Асистент Генерального менеджера, відділ забезпечення якості

Підпис: *підпис*

Дата: 11.08.2025

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	Сімі П.	Віну Варгесе	Ден Томас
Посада	Заступник менеджера відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості	Заступник менеджера відділу забезпечення якості
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	24.07.2025	24.07.2025	04.08.2025



Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India

FINISHED PRODUCT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF PRODUCT : SANFOZONE PLUS-1000, powder for solution for injection 1000mg/1000mg in vial No1
GENERIC NAME : Cefoperazone/Sulbactam Injection 1:1 (1000:1000)
Batch No : 5039001
Batch size : Vials/packs – 9220 vials
Mfg. Date : 07/07/2025
Exp. Date : 30/06/2027
Number of Registration certificate in Ukraine: UA/20173/01/02 valid till 25/08/2028
Location of Manufacture & quality control of finished medicinal product : Sance Laboratories Private Limited , VI/51B, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam– 686573, Kerala, India
Mfg. License No: 09/28/2005 from 09.02.2005(Form28), has been renewed to 07.02.2030, Certificate of renewal (License Retention Letter) from 13.02.2025
Country of Manufacturer: India
GMP certificate No: 036/2025/GMP valid till 23.11.2025
Size and type of packaging: 1 vial in a carton box
Dosage form: Powder for solution for injection
Strength/Activity: Cefoperazone 1000mg/Sulbactam 1000mg

TEST DETAILS	STANDARDS	RESULTS
Description	Off white to yellow coloured powder.	Conforms, Off white coloured powder
Identification	Cefoperazone and Sulbactam. The retention time of the principal peaks of cefoperazone and sulbactam in the chromatogram of the test solution corresponds to the reference solution obtained during the Assay. Sodium a) The product give a positive reaction for sodium.	Cefoperazone and Sulbactam. The retention time of the principal peaks of cefoperazone and sulbactam in the chromatogram of the test solution corresponds to the reference solution obtained during the Assay. Sodium It gives the reaction of Sodium.
Reconstituted solution	The preparation must dissolve completely without any visible undissolved particles remaining. The clarity of the reconstituted solution must be not less than that of an equal volume of the solvent or purified water in similar containers under comparable evaluation conditions. The reconstituted solution must be free from particulate matter.	The solid dissolved completely without any visible undissolved particles. The clarity of the reconstituted solution is not less than that of an equal volume of the purified water in similar container under comparable evaluation conditions. The reconstituted solution is free from particulate matter up on visual inspection.
pH	From 4.5 to 7.0	5.18
Water content	Not more than 5.0%	2.7%
Bacterial endotoxins	Not more than 0.20 USP EU/mg	Less than 0.20 USP EU/mg
Sterility	Must be sterile	Complies

Uniformity of dosage units	Cefoperazone: Acceptance value (AV) $\leq 15.0\%$ (L1%). Sulbactam: Acceptance value (AV) $\leq 15.0\%$ (L1%).	Average fill weight = 2152.01mg L1%: 4.66 (Cefoperazone) 6.41 (Sulbactam)
Particulate Matter	A) Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ – Not more than 6000/vial; Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ – Not more than 600/vial. B) The reconstituted solution should be free from foreign matters that can be observed on visual inspection.	A) Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ – 938/vial Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ – 22/vial B) The reconstituted solution is free from foreign matters that can be observed on visual inspection.
Assay (Quantitative Determination)	<u>For release:</u> Cefoperazone and Sulbactam for Injection contains not less than 95.0% and not more than 110.0% of labeled amount of cefoperazone (950 to 1100mg/vial) and not less than 95.0% and not more than 110.0% of the labeled amount of Sulbactam (950 to 1100mg/vial) <u>For Shelf Life :</u> Cefoperazone and Sulbactam for Injection contains not less than 90.0% and not more than 120.0% of labeled amount of cefoperazone (900 to 1200mg/vial), and not less than 90.0% and not more than 120.0% of the labeled amount of Sulbactam (900 to 1200mg/vial)	Cefoperazone : 102.6% Sulbactam: 95.4%
Related Substances	Any individual unknown impurity of Cefoperazone - Not more than 1.0 % Any individual unknown impurity of sulbactam - Not more than 1.0 % Total Impurities -Not more than 5.0 %	Any individual unknown impurity of Cefoperazone - 0.111% Any individual unknown impurity of sulbactam – BDL Total Impurities - 0.18%

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: FPS/IH/039-003/S/R3

Comments (if any available): NA

Application for certification:

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

The product complies with above specifications, Artworks of pack complies labeling, leaflet complies with approved leaflet.

Batch release authorization person:

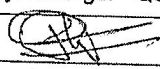
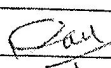
Name : K.C. Shanmugam

Designation : AGM- QA

Signature :

Date :

Shanmugam
11/08/2025

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Dy. Manager - QC	Sr. Manager - QC	Dy. Manager - QA
Signature			
Date	24/07/2025	24/07/2025	04/08/2025



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2026

№ 17093/26/26П

САНФОЗОН ПЛЮС - 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20173/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2028

Серія лікарського засобу № 5039003

Кількість ввезеного лікарського засобу 1095

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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)

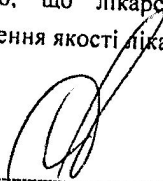
Протокол візуального контролю від 02.04.2026 № 1622/01.10-26/3.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2025

№ 62355/25/26

САНФОЗОН ПЛЮС - 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20173/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2028

Серія лікарського засобу № 5039003

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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 21.10.2025 № 3970/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2025 № 1870

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа офіційно уповноважена на виконання контролю)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: САНФОЗОН ПЛЮС-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг у флаконі № 1

НЕПАТЕНТОВАНА НАЗВА: цефоперазон/сульбактам для ін'єкцій 1:1 (1000:1000)

Серійний номер: 5039003

Розмір серії: флаконів/упаковок – 9220 флаконів

Дата виготовлення: 08.07.2025

Термін придатності: 30.06.2027

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/20173/01/02, дійсне до 25.08.2028

Місцезнаходження виробника і відділу контролю якості готового лікарського засобу: Сенс Лабораторіс Прайвет Лімітед, VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Номер виробничої ліцензії: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), продовжено до 07.02.2030, Сертифікат про продовження (Лист про збереження ліцензії) від 13.02.2025

Країна виробника: Індія

Номер сертифікату GMP: 036/2025/GMP, дійсний до 23.11.2025

Розмір і тип упаковки: 1 флакон у картонній упаковці

Форма випуску: порошок для розчину для ін'єкцій

Дозування, діюча речовина: цефоперазон 1000 мг/сульбактам 1000 мг

ДЕТАЛЬНІ ДАНІ ВИПРОБУВАННЯ	СТАНДАРТИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Порошок від майже білого до жовтого кольору	Відповідає, порошок майже білого кольору
Ідентифікація	Цефоперазон та сульбактам Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину відповідає розчину порівняння, згідно з результатами кількісного аналізу. Натрій а) Продукт має позитивну реакцію на вміст натрію.	Цефоперазон та сульбактам Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі випробуваного розчину відповідає розчину порівняння, згідно з результатами кількісного аналізу. Натрій Має позитивну реакцію на вміст натрію.
Відновлений розчин	Препарат повинен повністю розчинятися без залишку будь-яких видимих нерозчинених частинок. Прозорість відновленого розчину повинна бути не меншою, ніж прозорість рівного об'єму розчинника або очищеної води в аналогічних контейнерах за порівнянних умов оцінки. Відновлений розчин не повинен містити твердих часточок.	Тверда речовина повністю розчиняється без залишку будь-яких видимих нерозчинених частинок. Прозорість відновленого розчину є не меншою, ніж прозорість рівного об'єму очищеної води в аналогічному контейнері за порівнянних умов оцінки. Відновлений розчин не містить твердих часточок при візуальній оцінці.
pH	Від 4,5 до 7,0	5,26
Вміст води	Не більше 5,0%	2,7%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 OE USP/мг	Менше 0,20 OE USP/мг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Цефоперазон: Приймальне число (AV) $\leq 15,0\%$ (L1%). Сульбактам: Приймальне число (AV) $\leq 15,0\%$ (L1%).	Середня маса наповнення = 2176,47 мг L1%: 5,28 (цефоперазон) 5,38 (сульбактам)
Тверді часточки	А) Часточки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон Часточки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон В) Відновлений розчин не повинен містити сторонніх часточок, видимих при візуальній оцінці	А) Часточки ≥ 10 мкм - 465/флакон Часточки ≥ 25 мкм - 9/флакон В) Відновлений розчин не містить сторонніх часточок, видимих при візуальній оцінці

Вх.ан. № 0641 від 30.04.26.2025

Логотип Сенс
Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія

Кількісний аналіз (кількісне визначення)	<u>При випуску:</u> Цефоперазон та сульбактам для ін'єкцій містять не менше 95,0% та не більше 110,0% від заявленого вмісту цефоперазону (950-1100 мг/флакон) та не менше 95,0% і не більше 110,0% від заявленого вмісту сульбактаму (950-1100 мг/флакон). <u>В кінці терміну придатності:</u> Цефоперазон та сульбактам для ін'єкцій містять не менше 90,0% та не більше 120,0% від заявленого вмісту цефоперазону (900-1200 мг/флакон) та не менше 90,0% і не більше 120,0% від заявленого вмісту сульбактаму (900-1200 мг/флакон).	Цефоперазон: 104,7% Сульбактам: 95,2%
Супутні домішки	Будь-яка індивідуальна невідома домішка цефоперазону - не більше 1,0% Будь-яка індивідуальна невідома домішка сульбактаму - не більше 1,0% Загальна кількість домішок - не більше 5,0%	Будь-яка індивідуальна невідома домішка цефоперазону - 0,116% Будь-яка індивідуальна невідома домішка сульбактаму - НМВ Загальна кількість домішок - 0,28%

ПРИМІТКИ. Зразок відповідає визначеним стандартам якості згідно зі Специфікацією № **FPS/IN/039-003/S/R3**

Коментарі (якщо є): немає.

Заява для сертифікації

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій для отримання реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Дані щодо обробки серії, пакування та аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

Продукт відповідає наведеним вище специфікаціям, макет упаковки відповідає маркуванню, листок-вкладка відповідає затвердженому варіанту.

Особа, відповідальна за затвердження випуску серії:

Ім'я: К.С. Шанмугам

Посада: Асистент Генерального менеджера, відділ забезпечення якості

Підпис: *підпис*

Дата: 12.08.2025

	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я	Сімі П.	Віну Варгесе	Ден Томас
Посада	Заступник менеджера відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості	Заступник менеджера відділу забезпечення якості
Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата	24.07.2025	24.07.2025	12.08.2025





Sance Laboratories Pvt. Ltd.
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686 573, Kerala, India

FINISHED PRODUCT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF PRODUCT : SANFOZONE PLUS-1000, powder for solution for injection 1000mg/1000mg in vial No1

GENERIC NAME : Cefoperazone/Sulbactam Injection 1:1 (1000:1000)

Batch No : 5039003

Batch size : Vials/packs – 9220 vials

Mfg. Date : 08/07/2025

Exp. Date : 30/06/2027

Number of Registration certificate in Ukraine: UA/20173/01/02 valid till 25/08/2028

Location of Manufacture & quality control of finished medicinal product : Sance Laboratories Private Limited , VI/51B, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam– 686573, Kerala, India

Mfg. License No: 09/28/2005 from 09.02.2005(Form28), has been renewed to 07.02.2030, Certificate of renewal (License Retention Letter) from 13.02.2025

Country of Manufacturer: India

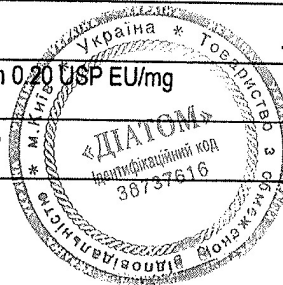
GMP certificate No: 036/2025/GMP valid till 23.11.2025

Size and type of packaging: 1 vial in a carton box

Dosage form: Powder for solution for injection

Strength/Activity: Cefoperazone 1000mg/Sulbactam 1000mg

TEST DETAILS	STANDARDS	RESULTS
Description	Off white to yellow coloured powder.	Conforms, Off white coloured powder
Identification	Cefoperazone and Sulbactam. The retention time of the principal peaks of cefoperazone and sulbactam in the chromatogram of the test solution corresponds to the reference solution obtained during the Assay. Sodium a) The product give a positive reaction for sodium.	Cefoperazone and Sulbactam. The retention time of the principal peaks of cefoperazone and sulbactam in the chromatogram of the test solution corresponds to the reference solution obtained during the Assay. Sodium It gives the reaction of Sodium.
Reconstituted solution	The preparation must dissolve completely without any visible undissolved particles remaining. The clarity of the reconstituted solution must be not less than that of an equal volume of the solvent or purified water in similar containers under comparable evaluation conditions. The reconstituted solution must be free from particulate matter.	The solid dissolved completely without any visible undissolved particles. The clarity of the reconstituted solution is not less than that of an equal volume of the purified water in similar container under comparable evaluation conditions. The reconstituted solution is free from particulate matter up on visual inspection.
pH	From 4.5 to 7.0	5.26
Water content	Not more than 5.0%	2.7%
Bacterial endotoxins	Not more than 0.20 USP EU/mg	Less than 0.20 USP EU/mg
Sterility	Must be sterile	Complies



Uniformity of dosage units	Cefoperazone: Acceptance value (AV) $\leq 15.0\%$ (L1%). Sulbactam: Acceptance value (AV) $\leq 15.0\%$ (L1%).	Average fill weight = 2176.47mg L1%: 5.28 (Cefoperazone) 5.38 (Sulbactam)
Particulate Matter	A) Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ – Not more than 6000/vial; Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ – Not more than 600/vial. B) The reconstituted solution should be free from foreign matters that can be observed on visual inspection.	A) Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ – 465/vial Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ – 9/vial B) The reconstituted solution is free from foreign matters that can be observed on visual inspection.
Assay (Quantitative Determination)	<u>For release:</u> Cefoperazone and Sulbactam for Injection contains not less than 95.0% and not more than 110.0% of labeled amount of cefoperazone (950 to 1100mg/vial) and not less than 95.0% and not more than 110.0% of the labeled amount of Sulbactam (950 to 1100mg/vial) <u>For Shelf Life:</u> Cefoperazone and Sulbactam for Injection contains not less than 90.0% and not more than 120.0% of labeled amount of cefoperazone (900 to 1200mg/vial), and not less than 90.0% and not more than 120.0% of the labeled amount of Sulbactam (900 to 1200mg/vial)	Cefoperazone : 104.7% Sulbactam: 95.2%
Related Substances	Any individual unknown impurity of Cefoperazone - Not more than 1.0 % Any individual unknown impurity of sulbactam - Not more than 1.0 % Total Impurities -Not more than 5.0 %	Any individual unknown impurity of Cefoperazone - 0.116% Any individual unknown impurity of sulbactam - BDL Total Impurities - 0.28%

REMARKS: The sample complies with prescribed standards of quality with respect to Specification No: FPS/IH/039-003/S/R3

Comments (if any available): NA

Application for certification:

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

The product complies with above specifications, Artworks of pack complies labeling, leaflet complies with approved leaflet.

Batch release authorization person:

Name : K.C. Shanmugam

Designation : AGM- QA

Signature :

Date :

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	Simi P	Vinu Varghese	Dan Thomas
Designation	Dy. Manager - QC	Sr. Manager - QC	Dy. Manager - QA
Signature			
Date	24/07/2025	24/08/2025	12/08/2025



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1870 від 04.12.2025

Назва зразка: САНФОЗОН ПЛІОС - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1956.25

Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

Номер серії: 5039003

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4219-002.0.1/002.3/2-25 від 31.10.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 03.11.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.11.2025

Дати виконання робіт: 18.11.2025 - 04.12.2025

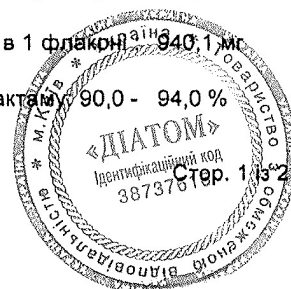
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. №UA/20173/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Порошок від майже білого до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефоперазон та сульбактам. Час утримування основних піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
	2. Натрій. Препарат дає реакцію на натрій	Відповідає
Відновлений розчин	1. Препарат має розчинятися повністю без залишків нерозчинених частинок	Відповідає
	2. Ступінь прозорості відновленого розчину має бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємностях і в аналогічних умовах оцінки	Відповідає
	3. Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
pH	4,5 - 7,0	5,0
Механічні включення	Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Цефоперазону натрію у перерахунку на цефоперазон в 1 флаконі : 900,0 - 1200,0 мг	1025,5 мг
	2. Цефоперазону натрію від заявленої кількості цефоперазону: 90,0 - 120,0 %	102,5 %
	3. Сульбактаму натрію у перерахунку на сульбактам в 1 флаконі : 900,0 - 1200,0 мг	940,1 мг
	4. Сульбактаму натрію від заявленої кількості сульбактаму : 90,0 - 120,0 %	94,0 %

SOP/G-5.10/D1



Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1870 від 04.12.2025 підтверджує, що перевірений зразок САНФОЗОН ПЛЮС - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці, № серії 5039003, виробництво Сене Лабораторіс Пвт. Лтд. відповідає вимогам МКЯ до р. п. №UA/20173/01/02 за наведеними вище показниками.

В. о. Заступника директора

Ольга ТИСЯЧНА

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1870 від 04.12.2025

