

SANDOZ

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

№: 1408241256

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва продукту:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ 200 МГ	№ серії на упаковці:	NX3107
Сила дії/активність:	200 МГ	Дата випуску:	13-СЕР-2024
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Випущена к-сть:	43920 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
№ Матеріалу:	44054433		
Внутрішній № серії:	NX3107		
Дата виробництва:	ЧЕР-2024		
Термін придатності:	ТРА-2027		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14864/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС ФКТ 200МГ АТ12 ЕВР 05	Серія №:	NV3196
№ Матеріалу:	42034589	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	572055 ШТ	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Рух.ан. № 2543 від 24.09.24

SANDOZ

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

№: 1408241256

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР
Торгова назва: ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу: 44054433
Внутрішній № серії: NX3107

Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 GE
№ Матеріалу: 40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B725095
Виробнича дільниця: Квілу Антибіотикс Фармасютіка
Місто Дунцзя 849
Район Лічен
250105 Цзінань
Китай
Серія виробника: 4075BK86TH

Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 GE
№ Матеріалу: 40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B725089
Виробнича дільниця: Квілу Антибіотикс Фармасютіка
Місто Дунцзя 849
Район Лічен
250105 Цзінань
Китай
Серія виробника: 4073BK86TH

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),
Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

SANDOZ

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

№: 1408241256

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР
Торгова назва:	ЦЕФМА, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 200 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРАХ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44054433
	Внутрішній № серії: NX3107

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:	13-SEP-2024 / 11:45:28 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-SEP-2024 / 10:56:08 ВКЧ

SANDOZ

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

Регист.: 000000550318

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:	NX3107
№ серії на упаковці 1:	NX3107	№ серії in bulk 1:	NV3196
Матеріал in bulk 1:	42034589	Термін придатності:	ТРА-2027
Контрольна партія №:	000409021440		
Дата виробництва:	ЧЕР-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	05 2027		
№ 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 РН 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 РН 3,0)	≥ 70 % від заявленого вмісту	92 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	≤ 3,0 %	2,4 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ РН.EUR.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	1,0
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	(*)

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

Реєст.: 000000550318

Сертифікат Аналізу

Продукт **ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР**
Матеріал № **44054433**
№ серії на упаковці 1: **NX3107** № серії: **NX3107**

Тест	Вимоги	Результати
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТУМС	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: ДЕЛЬТА-2-СРОD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,71 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АНТИ-СРОD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: СРОD (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: СРОD PROX-ДИМЕР (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІЧНІ ТА НЕСПЕЦИФІЧНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,71 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг/ТВПО	197,4 мг/ТВПО

Примітки:

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

Підтвердження:

SANDOZ

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

Реєст.: 000000550318

Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії:	NX3107
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NX3107		

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:	Ivana Blumenstein, Спеціаліст КЯ II
Дата/Час схвалення ВКЯ:	08-ЛИП-2024 11:47:42 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація:	Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Дата/Час випуску серії /сертифікації:	13-СЕР-2024 11:45:28 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-СЕР-2024 09:36:55 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cert, dc=rovasis, ou=pe0990,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.08.27 13:14:35 +0200