

SANDOZ

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

Ref: 00000555463

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: NX3063
Batch No Printed 1: NX3063
Bulk Material 1: 42031111 Bulk Batch 1: NV1859
Inspection Lot No.: 000409021427
Manufacturing Date: JAN-2024 Expiry Date: DEC-2026
Printed expiry date 1: 12 2026
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	1.274 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	90.4 % declarat

Pro allen 2687 cep PHH see llyf

SANDOZ

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

Ref: 000000555463

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Material No: 993544 Batch: NX3063
Batch No Printed 1: NX3063

Tests	Requirements	Results
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MINIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	90.4 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MAXIMUM INDIVIDUAL VALUES (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	95.8 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: MEAN VALUE (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	93.8 % declarat
DISSOLUTION OF CEFUROXIME AXETIL AFTER 30 MINUTES: RELATIVE STANDARD DEVIATION (HYDROCHLORIC ACID 0.1M, AUTOANALYSER, UV)	Informative	2.3 %
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 %	0.22 %
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: 00000555463

Certificate of Analysis

Material Name: CEFUROXIME SDZ 500MG 14TAB UA
Material No: 993544 Batch: NX3063
Batch No Printed 1: NX3063

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: KNOWN: CEFUROXIME ACID (HPLC)	<= 1.0 %	0.15 %
RELATED SUBSTANCES: UNKNOWN: LARGEST (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.10 %
RELATED SUBSTANCES: KNOWN AND UNKNOWN: TOTAL (HPLC)	<= 3.5 %	0.67 %
ASSAY CEFUROXIME (HPLC)	475 - 525 mg/tablet	494 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: Rositsa Andonova, Quality Team Leader QC
QC Approval Date/Time: 16-JUL-2024 13:11:46 UTC

Batch Release / Certification performed by: Vlad Jucan, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 18-SEP-2024 15:15:40 UTC

Certificate creation date/ Time: 19-SEP-2024 09:10:59 UTC

SANDOZ

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

Ref: 1909241112

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.:	NX3063	Batch No Printed:	NX3063
Date of Manufacturing:	JAN-2024	Release date:	18-SEP-2024
Expiry Date:	DEC-2026	Released Quantity:	26290 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.: NV1859
Total Bulk Quantity:	391031 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: 1909241112

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.:	NX3063

Components:

Material Name:	CEFUROXIME AXETIL N AURO PW A GE 01			
Material No.:	40006880	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B719642
Manufacturing site	Aurobindo Pharma Ltd. Unit I Sy NO 385, 386, 388 to 396 Hatnoora Mandal Medak District 502307 Borpatla Village India			
Manufacturer batch:	2436600514			

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:	Vlad Jucan, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	18-SEP-2024 / 15:15:40 UTC
Certificate Creation Date/Time:	19-SEP-2024 / 09:12:18 UTC

SANDOZ

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

№: 1909241112

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:	NX3063	№ серії на упаковці:	NX3063
Дата виробництва:	СІЧ-2024	Дата випуску:	18-ВЕР-2024
Термін придатності:	ГРУ-2026	Випущена кількість:	26290 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 №: NV1859
Загальна кількість in bulk:	391031 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

Реф.: 000000555463

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: NX3063
№ серії на упаковці 1: NX3063
Матеріал in bulk 1: 42031111 № серії in bulk 1: NV1859
№ контрольної партії: 000409021427
Дата виробництва: СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на
упаковці 1: 12 2026
№ 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	1,274 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	90,4 % от заявленого

SANDOZ

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

Реф. 000000555463

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР**
Матеріал №: **993544** № серії: **NX3063**
№ серії на упаковці 1: **NX3063**

Тест	Вимоги	Результати
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МІНІМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	90,4 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: МАКСИМАЛЬНІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	95,8 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	93,8 % от заявленного
РОЗЧИНЕННЯ ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ЧЕРЕЗ 30 ХВИЛИН: ВІДНОСНЕ СТАНДАРТНЕ ВІДХИЛЕННЯ (СОЛЯНА КИСЛОТА 0,1 М, АВТОАНАЛІЗАТОР, УФ)	для інформації	2,3 %
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 %	0,22 %
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.: 000000555463

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЦЕФУРОКСИМ СДЗ 500МГ 14ТАБ УКР
Матеріал №: 993544 № серії: NX3063
№ серії на упаковці 1: NX3063

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ: ЦЕФУРОКСИМОВА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,15 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕВІДОМІ: НАЙБІЛЬША (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: ВІДОМІ И НЕВІДОМІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 3,5 %	0,67 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФУРОКСИМ (ВЕРХ)	475 - 525 мг/таблетка	494 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:Rositsa Andonova, Керівник команди з Якості КЯ
16-ЛИП-2024 13:11:46 ВКЧВипуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:Vlad Jucan, Уповноважена особа
18-ВЕР-2024 15:15:40 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-ВЕР-2024 09:10:59 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Сем. Сімонович, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.10.09 16:06:19 +0300

