



**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**

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**

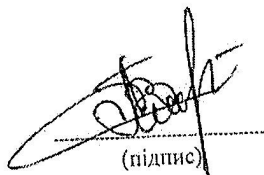
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вхідний оцінює № 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:	ЛІП-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:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	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 ГЕ			
№ Матеріалу:	40006625	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B689802
Виробнича ділянка:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай			
Серія виробника:	3060DK86TH			

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ			
№ Матеріалу:	40006625	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B689803
Виробнича ділянка:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай			
Серія виробника:	3061DK86TH			

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ			
№ Матеріалу:	40006625	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B689801
Виробнича ділянка:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай			
Серія виробника:	3059DK86TH			



*Завірено 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: CEP-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 СТОРИН	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 (ТШХ)	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	94 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	≤ 3,0 %	Відповідає
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	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	(*)



Регист.: 000000499056

Сертифікат Аналізу

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

№ серії Сандоз: 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
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Регістр.: 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,
cn=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)



№: 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		
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:	MN4428	№ серії на упаковці:	MN4428
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 ан 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 №:	B581258
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 №:	B581259
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



Регістр.: 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:	MH4428
№ серії на упаковці 1:	MH4428		
Матеріал in bulk 1:	42031332	№ серії in bulk 1:	MG4376
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 (ВЕРХ)	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 pH 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 pH 3,0)	≥ 85 % від заявленого вмісту	97 % від заявленого



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Рєєст.: 000000429721

Сертифікат Аналізу

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

№ серії Сандоз: **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	(*)



Регістр.: 000000429721

Сертифікат Аналізу

Продукт **ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР**
Матеріал № **44054433**
№ серії на упаковці 1: **MH4428**

№ серії Сандоз: **MH4428**

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:

Регістр.: 000000429721

Сертифікат Аналізу

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

Дата схвалення ВКЯ:

Nikola Vusurovic, Лідер команди з якості
22-ВЕР-2022 17:45:08 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація:

Дата випуску серії /сертифікації:

Matteo Lanza, Уповноважена особа
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'





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

04.03.2024

№ 8126/24/10

ЦЕФМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1
блистеру 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 № NM4612

Кількість ввезеного лікарського засобу 34630

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 01.03.2024 № 0272/2.

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

Регістр.: 000000514819

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200**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: NM4612
№ серії на упаковці 1: NM4612
Матеріал in bulk 1: 42034589 № серії in bulk 1: NJ5902
Контрольна партія №: 000408912283
Дата виробництва: ЛИС-2023 Термін придатності: ЖОВ-2026
Термін придатності на упаковці 1: 10 2026
№ специфікації: 5429.0

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ПРОДОВГУВАТА З НАСІЧКОЮ З ОБОХ СТОРИН	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 (ТШХ)	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	90 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	≤ 3,0 %	2,4 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	1,7
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	(*)



Вх. 10.02.2023 № 01.03.2023

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

Реєст.: 000000514819

Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії:	NM4612
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NM4612		

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-CPOD-PROX (ВЕРХ)	$\leq 2,0$ %	0,80 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АНТИ-CPOD-PROX (ВЕРХ)	$\leq 0,9$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD PROX-ДИМЕР (ВЕРХ)	$\leq 0,7$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІЧНІ ТА НЕСПЕЦИФІЧНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3,0$ %	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг/ТВПО	

Примітки:

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

Підтвердження:

SANDOZ

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

Реєст.: 000000514819

Сертифікат Аналізу

Продукт	ЦЕФМА 200МГ 10ФКТ УКР	№ серії:	NM4612
Матеріал №	44054433		
№ серії на упаковці 1:	NM4612		

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 з КЯ II
Дата схвалення ВКЯ: 06-ГРУ-2023 13:51:19 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація: Vlad Jusan, Уповноважена особа
Дата випуску серії /сертифікації: 06-ЛЮТ-2024 10:30:31 ВКЧ

Дата оформлення сертифікату: 07-ЛЮТ-2024 07:15:06 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ukr, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.21 12:06:46 +02'00'



SANDOZ

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

№: 0702240821

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
Внутрішній № серії:	NM4612	№ серії на упаковці: NM4612
Дата виробництва:	ЛИС-2023	Дата випуску: 06-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	ЖОВ-2026	Кількість: 34630 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 05	
№ Матеріалу:	42034589	Продукт in bulk: Серія №: NJ5902
Загальна кількість in bulk:	549354 ШТ	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	



SANDOZ

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

№: 0702240821

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:	NM4612

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE
№ Матеріалу:	40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B704404
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай
Серія виробника:	3178IK86TH

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE
№ Матеріалу:	40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B704449
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай
Серія виробника:	3179IK86TH

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСІЛ Н АТ14 ПВ А1 GE
№ Матеріалу:	40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B704399
Виробнича дільниця:	Квілу Антибіотикс Фармасютика Місто Дунцзя 849 Район Лічен 250105 Цзінань Китай
Серія виробника:	3177IK86TH



Ст.

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів
Сандоз

SANDOZ

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

№: 0702240821

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: NM4612

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:	Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-ЛЮТ-2024 / 10:30:31 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ЛЮТ-2024 / 07:21:08 ВКЧ



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 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:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Дата випуску:	13-СЕР-2024
Лікарська форма:	БЛІСТЕР	Випущена к-сть:	43920 УП
Тип упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	44054433		
№ Матеріалу:	NX3107	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Внутрішній № серії:	ЧЕР-2024		
Дата виробництва:	ТРА-2027		
Термін придатності:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	№ 14864/01/02		
Країна-імпортер:			
Україна			

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 БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



Кох. а.ч. № 2543 від 24.09.24

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 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 Фармасютика
Місто Дунцзя 849
Район Лічен
250105 Цзінань
Серія виробника: Китай
4075BK86TH

Компоненти:

Назва матеріалу: ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКС Н АТ12 ПВ А1 GE
№ Матеріалу: 40007771 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B725089
Виробнича дільниця: Квілу Антибіотикс Фармасютика
Місто Дунцзя 849
Район Лічен
250105 Цзінань
Серія виробника: Китай
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),
Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921



Створено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРИЯ
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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
13-СЕР-2024 / 11:45:28 ВКЧ
14-СЕР-2024 / 10:56:08 ВКЧ



SANDOZ

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

Регістр.: 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 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	92 % від заявленого
ВМІСТ ВОДИ	≤ 3,0 %	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ PH.EUR.	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА/ТЕСТ НА СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	



SANDOZ

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

Регістр.: 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-CPOD-PROX (ВЕРХ)	$\leq 2,0$ %	0,71 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: АНТИ-CPOD-PROX (ВЕРХ)	$\leq 0,9$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD (ВЕРХ)	$\leq 0,5$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: CPOD PROX-ДИМЕР (ВЕРХ)	$\leq 0,7$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2$ %	< 0,10 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІЧНІ ТА НЕСПЕЦИФІЧНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3,0$ %	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 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:

Дата/Час схвалення ВКЯ:

Ivana Blumenstein, Спеціаліст КЯ II
08-ЛИП-2024 11:47:42 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація:

Дата/Час випуску серії /сертифікації:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
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=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, serialNumber=2116816,
c=UA
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.08.27 13:14:35 +0300





12

**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

09.09.2024

№ 43652/24/10

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 № **NX3107**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43920

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

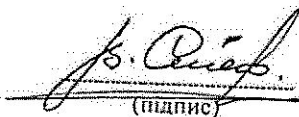
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 02.09.2024 № 2594/3.

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)

