



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

09.06.2022

№ 21599/22/10П

ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО; 100 флаконів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LW1274**

Кількість ввезеного лікарського засобу 530

Виробник

Сандоз ГмбХ-ТехОпс, 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 **08.06.2022 № 1315/7.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 1003221447

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР	
Торгова назва продукту:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100	
Сила дії/активність:	1 ММО	
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ/ІНФУЗІЙ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	100 ШТ x 1 ШТ	
№ Матеріалу:	960727	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LW1274	№ серії на упаковці: LW1274
Дата виробництва:	СІЧ-2022	Дата випуску: 07-БЕР-2022
Термін придатності:	ГРУ-2026	Кількість: 800 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ	
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ	
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3977/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД ПСОІЖ 1МІУ АТ12 ЕВР 05	
№ Матеріалу:	42027605 Продукт in bulk	Серія №: KW1270
Загальна кількість in bulk:	202160 ШТ	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ	

Компоненти:

№: 1003221447

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Торгова назва:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100
№ Матеріалу:	960727 № серії Сандоз: LW1274

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД С АТ14 ПВ С1 ГЕ	
№ Матеріалу:	451426	Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B630097
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, пакування та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Виробнича дільниця випуску серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, АВСТРІЯ.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Інформація щодо змін маркування з безпеки:
1597211

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Kiran Pawar BSc. MSc., Уповноважена особа
07-БЕР-2022 / 13:01:07 ВКВ
10-БЕР-2022 / 13:47:35 ВКВ



Регістр.: 000000393012

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Торгова назва: ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100

Матеріал №: 960727 № серії Сандоз: LW1274
№ серії на упаковці 1: LW1274
Матеріал in bulk 1: 42027605 № серії in bulk 1: LW1270
№ контрольної партії: 000408486105
Дата виробництва: СІЧ-2022 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на упаковці 1:
№ специфікації: 239.13

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС КОНТЕЙНЕРА	ФЛАКОН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ НА 5 МЛ З БЕЗБАРВНОГО СКЛА З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ І АЛЮМІНІЄВОЇ КРИШКОЮ	Відповідає
ОПИС ВМІСТУ	ПОРОШОК БІЛОГО АБО МАЙЖЕ БІЛОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЯ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МО НА ДОЗОВАНУ ОДИНИЦЮ): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД, АВ, ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ USP/ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (МО НА ДОЗОВАНУ ОДИНИЦЮ): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (АВ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД, АВ, ВЕРХ)	$\leq 15,0$	6,0
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД, ЄВР.Ф./Ф.С.ЦА)	$\leq 0,010$ ЕО/100 МО	< 0.001 ЕО/100 МО
ПРОЗОРІСТЬ РОЗЧИНУ	ПРОЗОРИЙ, ОПАЛЕСЦЕНЦІЯ НЕ ПОВИННА БУТИ БІЛЬШЕ, НІЖ У ЕТАЛОННОЇ СУСПЕНЗІЇ ПОРІВНЯННЯ І (ЄВР.Ф.)	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО ВІЛЬНИЙ ВІД ЧАСТОК	Відповідає

Реєст.: 000000393012

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: LW1274
№ серії на упаковці 1: LW1274

Тест	Вимоги	Результати
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 6000 /флакон	73 /флакон
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 600 /флакон	0 /флакон
РН	5,5 – 7,5	6,7
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ЄВР.Ф./Ф.США)	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 0,5 %	0,0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЦИЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,20 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛЛОЄВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКОЇ ІНШОЇ ДОМІШКИ (НАЙБІЛЬШОЇ) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %



Регістр.: 000000393012

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: LW1274
№ серії на упаковці 1: LW1274

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ : СПЕЦИФІКОВАНІ ТА НЕСПЕЦИФІКОВАНІ : СУМА ДОМІШОК (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0, 20 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	950000 – 1050000 МО/флакон	997347 МО/флакон
КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	0,57 – 0,63 г на флакон	0,60 г на флакон

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статті тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Benedikt Grasser, Лідер команди з якості QC
03-БЕР-2022 15:49:42 ВКВ

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

Kiran Pawar BSc. MSc., Уповноважена особа
07-БЕР-2022 13:01:07 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / Час:

10-БЕР-2022 13:41:44 ВКВ





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.05.2023

№ 19442/23/10

ПЕНИЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT9203**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

Виробник

Сандоз ГмбХ - ТехОпс, 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **04.05.2023 № 1254/4.**

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 2703231639

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва продукту:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
Сила дії/активність:	1 ММО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ІНФУЗІЙ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	100 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	960727	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT9203	№ серії на упаковці:	MT9203
Дата виробництва:	ЛЮТ-2023	Дата випуску:	23-БЕР-2023
Термін придатності:	СІЧ-2028	Випущена кількість:	586 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення: Україна UA/3977/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД ПСОІЖ 1МІУ АТ12 ЕВР 05	
№ Матеріалу:	42027605	Серія №: MT8279
Загальна кількість in bulk:	157320 ШТ	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	



№: 2703231639

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
№ Матеріалу:	960727	№ серії Сандоз:	MT9203

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПЕН Г СОД С АТ14 ПВ С1 GE		
№ Матеріалу:	451426	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B635555
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, пакування та аналізи серії були перевірені і підтверджені їх відповідність умовам GMP.

Виробнича дільниця випуску серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа
23-БЕР-2023 / 12:35:09 ВКЧ
27-БЕР-2023 / 14:39:28 ВКЧ

Ресст.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ПЕНИЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	ПЕНИЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, 1 000 000 МО У ФЛАКОНАХ № 100		
Матеріал №:	960727	№ серії Сандоз:	MT9203
№ серії на упаковці 1:	MT9203		
Матеріал in bulk 1:	42027605	№ серії in bulk 1:	MT8279
№ контрольної партії:	000408713856		
Дата виробництва:	ЛЮТ-2023	Термін придатності:	СІЧ-2028
Термін придатності на упаковці 1:	01 2028		
№ специфікації:	239.13		

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС КОНТЕЙНЕРА	ФЛАКОН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ НА 5 МЛ З БЕЗБАРВНОГО СКЛА З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ І АЛЮМІНІЄВОЇ КРИШКОЮ	Відповідає
ОПИС ВМІСТУ	ПОРОШОК БІЛОГО АБО МАЙЖЕ БІЛОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІНУ (ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЯ)	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) СТАДІЯ 1 (РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД)	≤ 15,0	2,9
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД)	≤ 0,010 ЕО/100 МО	< 0.001 ЕО/100 МО
ПРОЗОРИСТІСТЬ РОЗЧИНУ	ПРОЗОРИЙ, ОПАЛЕСЦЕНЦІЯ НЕ ПОВИННА БУТИ БІЛЬШЕ, НІЖ У ЕТАЛОННОЇ СУСПЕНЗІЇ ПОРІВНЯННЯ І (ЄВР.Ф.)	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО ВІЛЬНИЙ ВІД ЧАСТОК	Відповідає



Ресст.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: MT9203
№ серії на упаковці 1: MT9203

Тест	Вимоги	Результати
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 6000 /флакон	40 /флакон
ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МКМ (ЗАТІНЕННЯ)	≤ 600 /флакон	0 /флакон
РН	5,5 – 7,5	6,6
СТЕРИЛЬНІСТЬ	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 0,5 %	0,0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЦИЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,14 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ: БЕНЗИЛПЕНІЛОЄВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКОЇ ІНШОЇ ДОМІШКИ (НАЙБІЛЬШОЇ) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %



Регист.: 000000459824

Сертифікат Аналізу

Продукт ПЕНІЦИЛІН G НАТР СДЗ 100ПСОІЖ УКР
Серія № 960727 № серії Сандоз: MT9203
№ серії на упаковці 1: MT9203

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ : СПЕЦИФІКОВАНІ ТА НЕСПЕЦИФІКОВАНІ : СУМА ДОМІШОК (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,14 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	950000 – 1050000 МО/флакон	1011674 МО/флакон
КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (ВЕРХ)	0,57 – 0,63 г/флакон	0,61 г/флакон

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статті тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Julia Hofmann, Лідер команди з якості QC
13-БЕР-2023 07:39:20 ВКЧ

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

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа
23-БЕР-2023 12:35:09 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

27-БЕР-2023 12:05:36 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=com, o=Novartis, ou=people,
sn=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.06.04 15:12:29 +0300