



738

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

02.02.2021

№ 70010/21/10

**ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **KW6156**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 17.12.2020 № 4487/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.01.2021 № 0221

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.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)

Реф.: 3011201600

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА		
<b>Торгова назва продукту:</b>	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ		
<b>Сила дії/активність:</b>	40 МГ / 5 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 100 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44089244	<b>Тип випуску:</b>	ДЛЯ РИНКУ
<b>№ серії Сандоз:</b>	KW6156	<b>№ серії на упаковці:</b>	KW6156
<b>Дата виробництва:</b>	ЛИП-2020	<b>Дата випуску:</b>	20-ЛИС-2020
<b>Термін придатності:</b>	ЧЕР-2023	<b>Кількість:</b>	19320 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРІЯ		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18064/01/01

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЦЕФПО. ПРОКС ПОС 40МГ/5МЛ АТ12 ЕВР 01		
<b>№ Матеріалу:</b>	42021689	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> KW2103
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	792500 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ 01		
<b>№ Матеріалу:</b>	40001742	Активний Фарм. Інгредиєнт	<b>Серія №:</b> B533543
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		





№: 3011201600

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА		
Торгова назва:	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ		
№ Матеріалу:	44089244	№ серії Сандоз:	KW6156

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ Н АТ14 ПВ А1 ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40001742 Активний Фарм. Інгредиент	Серія №:	B521643
	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням 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

**Коментар до сертифікату:**

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Klepsch, Керівник із забезпечення якості випуску
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-ЛІС-2020 / 10:27:45 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛІС-2020 / 15:00:17 ВКВ



Регістр.: 000000316653

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту:	ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА		
Торгова назва:	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ		
Матеріал №:	44089244	№ серії Сандоз:	KW6156
№ серії на упаковці 1:	KW6156		
Матеріал in bulk 1:	42021689	№ серії in bulk 1:	KW2103
Контрольна партія №:	000408218495		
Дата виробництва:	ЛИП-2020	Термін придатності:	ЧЕР-2023
Термін придатності на упаковці 1:	06 2023		
№ специфікації:	5430.0		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПОРОШКУ	ПОРОШОК ВІД КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ ДО ОРАНЖЕВО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ГОТОВОЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ СУСПЕНЗІЇ	СУСПЕНЗІЯ ОРАНЖЕВО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ	Відповідає
ЗАПАХ ПОРОШКУ	ВІД ФРУКТОВОГО ДО ЗЛЕГКА ФРУКТОВОГО	Відповідає
ЗАПАХ ГОТОВОЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ СУСПЕНЗІЇ	ВІД ФРУКТОВОГО ДО ЗЛЕГКА ФРУКТОВОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕРХ)	ЧАСИ УТРИМУВАННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ ДЛЯ ВИПРОБУВАНОВОГО ТА ЕТАЛОННОГО РОЗЧИНІВ СПІВПАДАЮТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ (ВЕРХ)	ЧАСИ УТРИМУВАННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ ДЛЯ ВИПРОБУВАНОВОГО ТА ЕТАЛОННОГО РОЗЧИНІВ СПІВПАДАЮТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ПРОКСЕТИЛУ (ВЕТШХ)	ПОРІВНЯННІ ЗНАЧЕННЯ RF І ЗАБАРВЛЕННЯ ПЛЯМ ДЛЯ ВИПРОБУВАНОВОГО ТА ЕТАЛОННОГО РОЗЧИНІВ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЛІЗА ОКСИД (КОЛЬОРОВА РЕАКЦІЯ)	ЗАБАРВЛЕННЯ РОЗЧИНУ ПЕРЕХОДИТЬ В БІЛДО-ЧЕРВОНІЙ. ДОДАЙТЕ 4 МЛ ДИЕТИЛОВОГО ЕФІРУ І СТРУСІТЬ. ВОДНА ФАЗА ЗНЕБАРВЛЮЄТЬСЯ, А ЗАБАРВЛЕННЯ ФАЗИ ЕФІРУ ПЕРЕХОДИТЬ В БІЛДО-ЧЕРВОНЕ.	(*)
СУСПЕНДУВАННЯ	ГОМОГЕННА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
ВТРАТА ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 0,5 %	0,2 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: АЕРОБНІ БАКТЕРІЇ	≤ 1000 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ДРІЖДЖІ ТА ПЛІСНЯВІ ГРИБИ	≤ 100 КУО/г	(*)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
pH ГОТОВОЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ СУСПЕНЗІЇ	4,0 – 5,5	4,3





Реєст.: 000000316653

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА  
Матеріал №: 44089244 № серії Сандоз: KW6156  
№ серії на упаковці 1: KW6156

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	38,0 – 42,0 г	40,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНА МАСА НАПОВНЕННЯ: МІНІМАЛЬНА (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≥ 38,0 г	39,6 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНА МАСА НАПОВНЕННЯ: МАКСИМАЛЬНА (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≤ 42,0 г	40,3 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	0,28 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: DELTA-2-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 2,0 % від заявленого	1,1 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: ANTI-CPOD-PROX (ВЕРХ)	≤ 0,9 % від заявленого	0,17 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: CPOD PROX-DIMER (ВЕРХ)	≤ 0,7 % від заявленого	0,10 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, ІДЕНТИФІКОВАНІ: IMPURITY-1 = DELTA 2- CPOD (ВЕРХ)	≤ 0,5 % від заявленого	0,10 % від заявленого



Регістр.: 000000316653

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: **ЦЕФМА 40МГ/5МЛ 100МЛ ПОС ЮА**  
Матеріал №: **44089244** № серії Сандоз: **KW6156**  
№ серії на упаковці 1: **KW6156**

Тест	Вимоги	Результати
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ, НЕІДЕНТИФІКОВАНІ: ІНДИВІДУАЛЬНІ (ВЕРХ)	≤ 0,2 % від заявленого	0,12 % від заявленого
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ, НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА (ВЕРХ)	≤ 4,0 % від заявленого	1,6 % від заявленого
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ СВІЖЕПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ (ВЕРХ)	38,4 – 42,0 мг/5мл	39,3 мг/5мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦЕФПОДОКСИМУ ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ ЧЕРЕЗ 14 ДНІВ ЗБЕРІГАННЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 2-8°C	38,0 – 42,0 мг/5мл	(*)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ БЕНЗОАТ СВІЖЕПРИГОТОВАНОЇ ГОТОВОЇ ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЇ (ВЕРХ)	9,0 – 11,0 мг/5мл	9,7 мг/5мл

**Примітки:**

(\*) 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: **Elena Guerrieri, Менеджер ВКЯ** < Elena Guerrieri  
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **13-ЛИС-2020 / 11:24:04 ВКЧ** електронний підпис:  
2020.12.01 11:55:48 +01'00 >

Випуск серії / Сертифікація: **Sebastian Klepsch, Керівник із забезпечення** < Sebastian Klepsch  
якості випуску електронная подпись:  
2020.12.03 07:55:34 +01'00 >

Випуск серії / Сертифікації  
Дата/Час: **20-ЛИС-2020 / 10:27:45 ВКЧ**

Дата оформлення сертифікату: **25-ЛИС-2020**

