



14

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

26.04.2021

№ 19628/21/10

СУЛЬЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г, 1 флакону з порошком в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C303BA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.04.2021 № 1191/9.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод С)
2 Міхаел Ераклеос стріт
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: СУЛЬЩЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г Дата виробництва: 03/2021
Упаковка: 1 флакон з порошком в картонній коробці
Серія №: С303ВА Придатний до: 03/2023
Номинальний вміст: 1 флакон містить цефоперазон натрію у перерахунку на цефоперазон 1000 мг та сульбактам натрію у перерахунку на сульбактам 1000 мг;
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 32688 упаковок
Реєстраційне посвідчення: UA/11158/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піків цефоперазону та сульбактаму повинні відповідати часу утримання піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин або розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон порівняння I	Відповідає
Кольоровість розчину	Безбарвний розчин або інтенсивність забарвлення препарату повинна бути не більше еталону Y4	Відповідає
pH	3,5 - 6,5	5,19
Вода	Не більше 3,0 %	1,98 %
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального Від 95,0 % до 105,0 % сульбактама від номінального	Цефоперазон: 102,3 % Сульбактам: 99,6 %
Супутні домішки	Будь-якої домішки цефоперазону - $\leq 1,5$ %, 6-амінопеніциланової кислоти (домішка В сульбактама) - $\leq 0,1$ %, сума всіх домішок - $\leq 5,0$ %.	0,192% Не виявлено 0,272%
Розчин препарату	В приготованому розчині не повинно бути видимого осаду та видимих сторонніх домішок при контролі візуально	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць*	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Цефоперазон: 2,0 Сульбактам: 1,3
Механічні включення (невидимі)	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	16 1
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 IU/мг	<0,000100 IU/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

* - виконується для кожної 10-ї серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо препарат було імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протокол випробування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений особа



..... А. Арістідоу

Дата: 23.03.2021

Вх. акт. № 1086 від 13.04.2021



Медокемі ЛТД (Завод С)
2 Міхаел Ераклеос стріт
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: СУЛЬЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г Дата виробництва: 03/2021
Упаковка: 1 флакон з порошком в картонній коробці
Серія №: С316ВА Придатний до: 03/2023
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефоперазон натрію у перерахунку на сульбактам 1000 мг та сульбактам натрію у перерахунку на сульбактам 1000 мг;
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 34464 упаковок
Реєстраційне посвідчення: UA/11158/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піків цефоперазону та сульбактаму повинні відповідати часу утримання піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин або розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон порівняння I	Відповідає
Кольоровість розчину	Безбарвний розчин або інтенсивність забарвлення препарату повинна бути не більше еталону Y4	Відповідає
pH	3,5 - 6,5	5,17
Вода	Не більше 3,0 %	2,05 %
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального Від 95,0 % до 105,0 % сульбактама від номінального	Цефоперазон: 97,8 % Сульбактам: 99,7 %
Супутні домішки	Будь-якої домішки цефоперазону - $\leq 1,5$ %, 6-амінопеніциланової кислоти (домішка В сульбактама) - $\leq 0,1$ %, сума всіх домішок - $\leq 5,0$ %.	0,240% Не виявлено 0,348%
Розчин препарату	В приготованому розчині не повинно бути видимого осаду та видимих сторонніх домішок при контролі візуально	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць*	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Цефоперазон: 4,5 Сульбактам: 3,6
Механічні включення (невидимі)	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	115 11
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 IU/мг	<0,000100 IU/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

*- виконується для кожної 10-ї серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



.....А. Арістідоу

Дата: 23.03.2021

Ва. ан. № 1393 від 14.04.2021



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

26.04.2021

№ 19637/21/10

СУЛЬЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г, 1 флакону з порошком в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C316BA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.04.2021 № 1193/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

29.01.2021

№ 2492/21/10

СУЛЬЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **СК68В0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.01.2021 № 0163/14.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод С)
2 Міхаел Ераклеос стріт
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: СУЛЬЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г Дата виробництва: 10/2020
Упаковка: 1 флакон з порошком в картонній коробці
Серія №: СК68В0 Придатний до: 10/2022
Номинальний вміст: 1 флакон містить цефоперазон натрію у перерахунку на цефоперазон 1000 мг та сульбактам натрію у перерахунку на сульбактам 1000 мг;
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 43884 упаковок
Ресстраційне посвідчення: UA/11158/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піків цефоперазону та сульбактаму повинні відповідати часу утримання піків цефоперазону та сульбактаму на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин або розчин препарату за ступенем мутності не повинен перевищувати еталон порівняння I	Відповідає
Кольоровість розчину	Безбарвний розчин або інтенсивність забарвлення препарату повинна бути не більше еталону Y4	Відповідає
pH	3,5 - 6,5	5,21
Вода	Не більше 3,0 %	1,96 %
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % цефоперазону від номінального	Цефоперазон: 100,9 %
	Від 95,0 % до 105,0 % сульбактама від номінального	Сульбактам: 99,4 %
Супутні домішки	Будь-якої домішки цефоперазону - $\leq 1,5$ %, 6-амінопеніциланової кислоти (домішка В сульбактама) - $\leq 0,1$ %, сума всіх домішок - $\leq 5,0$ %.	0,249% Не виявлено 0,472%
Розчин препарату	В приготованому розчині не повинно бути видимого осаду та видимих сторонніх домішок при контролі візуально	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць*	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	Цефоперазон: 1,4 Сульбактам: 1,4
Механічні включення (невидимі)	Не більше 6000 частинок розміром більше 10 мкм, не більше 600 частинок розміром більше 25 мкм на один флакон.	70 3
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 IU/мг	<0,000100 IU/мг
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

*- виконується для кожної 10-ї серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досяє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу

Дата: 18.11.2020



Вх ам № 1636 от 22.01.21