

Ссылка: 1410250931

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU	
Торговое наименование	СКЕРТЦО	
Дозировка	100 мг /5 мл	
Лекарственная форма	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	
Упаковка	Флакон	
Объем упаковки	1 флакон x 100 мл	GMP Сертификат №: INS-481921
Номер материала	44121228	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренняя серия	PT3664	Напечатанная серия: PT3664
Дата производства	19.08.2025	Дата выпуска: 14.10.2025
Срок годности	31.07.2027	Количество: 9470 уп.
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Адрес выпуска	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Адрес тестирования	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Страна Импортер: Российская Фед.	Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(008249)-(РГ-RU)	НД/Изм.№ : ЛП-№(008249)-(РГ-RU)- 241224

Состав:

Продукт	ЦЕФИКСИМ POS 20MG/ML AT12 EU	
Код	42033825 Балк Продукт	Серия: PS5529
Общий объем	598500 г	
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921

SANDOZ

Выпущен:
САНДОЗ ГМБХ
БИОХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРИЯ
Тел + 43 5338 200
Лицензия производителя:
INS-481921

Ссылка: 1410250931

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТВИЯ

Продукт	SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU		
Торговое наименование	СКЕРТЦО		
Номер материала	44121228	Внутренняя Серия:	PT3664

Состав:

Продукт	ЦЕФИКСИМ N AT14 PW UD GE 03		
Код	40007580	Активная фарм. субстанция	Серия: B769286
Адрес производителя	Цилу Антибиотикс Фармасьютика DongJia Town 849 Licheng District 250105 Jinan Китай		
Серия производителя	5007CK81SK		

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТВИЯ

Продукт	SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU		
Торговое наименование	СКЕРТЦО		
Номер материала	44121228	Внутренняя Серия:	PT3664

Заключение к Сертификату:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и контроле качества были проанализированы и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Упаковка

Первичная упаковка

По 26,50 г порошка во флакон стекла коричневого цвета типа III вместимостью 60 мл (50 мл суспензии) или по 53,00 г порошка во флакон стекла коричневого цвета типа III вместимостью 180 мл (100 мл суспензии) с навинчивающейся крышкой с защитой от детей, состоящей из наружной части белого цвета из полипропилена, бесцветной внутренней части из полиэтилена, и с контрольным кольцом из полиэтилена и с уплотнительным вкладышем.

Вторичная упаковка:

По одному флакону вместе с мерным шприцем объемом 5 мл с градуировкой по 0,1 мл с насадкой и листком-вкладышем в картонную пачку.

Примечание: Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

МАРКИРОВКА

На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, объем готовой суспензии, наименование и содержание действующего вещества в мл готовой суспензии, предупредительные надписи («Интенсивно встряхивать перед каждым применением!», «Хранить в недоступном для детей месте.»), надпись «долить воды до метки», метку, способ применения («Для приема внутрь.»), условия хранения порошка, условия хранения и срок годности готовой суспензии, наименование, страну и логотип (латинскими буквами) компании-держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), дату производства, возможно нанесение технических данных.

На вторичной упаковке (картонная пачка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, объем готовой суспензии, наименование и содержание действующего вещества в мл готовой суспензии, комплектность упаковки («1 флакон с мерным шприцем с насадкой»), предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед приемом препарата.», «Препарат содержит сахарозу.», «Препарат содержит консервант натрия бензоат.»), «Интенсивно встряхивать перед каждым применением!», «Хранить в недоступном для детей месте.»), способ применения («Для приема внутрь.»), условия отпуска, условия хранения порошка, условия хранения и срок годности готовой суспензии, наименование, страну и логотип (латинскими буквами) компании держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя (выпускающий контроль качества), штрих-код, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), дату производства, возможно нанесение технических данных, дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

SANDOZ

Ссылка: 1410250931

Выпущен:
САНДОЗ ГМБХ
БИОХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРИЯ
Тел + 43 5338 200
Лицензия производителя:
INS-481921

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU		
Торговое наименование	СКЕРТЦО		
Номер материала	44121228	Внутренняя Серия:	PT3664

ХРАНЕНИЕ

Невскрытый флакон: Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Готовая суспензия: При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон стекла коричневого цвета). Не замораживать.

Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/BY/0199-2022.

Полное наименование производителя АФС: Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд.
No 849. Dongjia Town, Licheng District, China-250 105 Jinan, Shandong Province

Комментарии к Сертификату:

В процессе производства не было зарегистрировано отклонений, которые могли бы повлиять на качество продукта.
Номер материала использованных упаковочных материалов: Набор: 46364235, Инструкция: 46364232, Складная коробка: 46372054.

Выпуск серии / Сертификат создан
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Др. Приска Крайссер, Уполномоченное лицо
14.10.2025 / 07:31:05
14.10.2025 / 07:31:29

Ссылка: 00000607657

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала:	SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU		
Торговое наименование:	СКЕРТЦО		
Номер материала:	44121228	Серия:	PT3664
Напечатанная серия1:	PT3664		
Код продукта1:	42033825	Серия балка1:	PS5529
Проверка №:	000409216572		
Дата производства:	19.08.2025	Срок годности:	31.07.2027
Напечатанный срок годности:	07 2027		

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ ПОРОШОК	Порошок от белого до слегка желтоватого цвета	Соответствует
ОПИСАНИЕ ГОТОВАЯ СУСПЕНЗИЯ	Суспензия от белого до слегка желтоватого цвета	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Цефиксим (ВЭЖХ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Цефиксим (УФ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Натрия бензоат (ВЭЖХ)	Соответствующий	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: СРЕДНЯЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ (для 100 мл суспензии)	50.9 – 55.1 г	52.8 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНАЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ: МИНИМАЛЬНАЯ (для 100 мл суспензии)	>= 47.7 г	51.3 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: ИНДИВИДУАЛЬНАЯ МАССА НАПОЛНЕНИЯ: МАКСИМАЛЬНАЯ (для 100 мл суспензии)	<= 58.3 г	54.0 г
СУСПЕНЗИОННОСТЬ	Однородная суспензия	Соответствует
РЕСУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	<= 10 сек.	5 сек.
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<= 0.7 %	0.6 %
РН	2.6 – 4.1	3.8

Ссылка: 00000607657

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU
Номер материала: 44121228 Серия: RT3664
Напечатанная серия1: RT3664

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТАМС (ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ) (Евр. Ф.)	<= 1000 КОЕ/г	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТУМС (ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И ПЛЕСЕНЕВЫХ ГРИБОВ) (Евр. Ф.)	<= 100 КОЕ/г	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: Escherichia Coli (Евр. Ф.)	Не обнаружено в 1 г	(*)
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: RO-SIXI ЛАКТОНЫ (ПРИМЕСЬ А) (ВЭЖХ)	<= 1.0 %	0.40 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: DC-RO-SIXI ЛАКТОНЫ (ПРИМЕСЬ В) (ВЭЖХ)	<= 0.5 %	< 0.10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: 7-EP1-SIXI (ПРИМЕСЬ С) (ВЭЖХ)	<= 0.5 %	< 0.10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: ANTI-SIXI (ПРИМЕСЬ D) (ВЭЖХ)	<= 0.5 %	< 0.10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: НЕИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (МАКСИМАЛЬНАЯ) (ВЭЖХ)	<= 0.2 %	< 0.10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ: СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 3.0 %	0.40 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕФИКСИМ (ВЭЖХ)	95 – 105 мг/5 мл	100 мг/5 мл

Ссылка: 00000607657

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: SCERTCO (СКЕРТЦО) 20MG/ML 100ML POS RU
Номер материала: 44121228 Серия: PT3664
Напечатанная серия1: PT3664

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ БЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	3.4 – 4.1 мг/5 мл	3.5 мг/5 мл
ССЫЛКА НА ДОСЬЕ	ДАННАЯ СЕРИЯ ИСПЫТАНА В СООТВЕТСТВИИ С СПЕЦИФИКАЦИЕЙ "3.2.п.5.1 - спецификации - 003526142, версия 6.0"	Информация для клиентов

Примечание:

(*) Тестирование проводится не для каждой серии. Мы гарантируем, что эта серия также соответствует требованиям.

Подтверждение:

Серия соответствует требованиям тестовой монографии. Настоящим подтверждаем, что данная информация достоверна и верна, анализ проводился в полном соответствии с требованиями GMP.

Выпущено контролем качества

Выпущено контролем качества дата/ время

Петра Раффин, Внешний

10.10.2025 13:22:07

Серия выпущена/Сертификат выпущен

Серия выпущена/ Дата сертификата/ время

Выпуск сертификата дата/ время

Др. Приска Крайссер, Уполномоченное лицо

14.10.2025 07:31:05

15.10.2025 06:18:16