



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.10.2023

№ 50476/23/26

**АУРОКСЕТИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12973/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **OUATB23012B** Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

**Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **17.08.2023 № 2034/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.10.2023 № 1804

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г

тел./факс (044) 272 57 98

web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053

Tel./Fax +380 (44) 272 57 98

web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1804 від 05.10.2023

Назва зразка:	АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Ресстраційний номер:	1625.23
Виробник:	Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія
Номер серії:	OUATV23012B
Місце відбору зразка:	ТОВ "БУСТ ФАРМА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6532-002.0.1/002.3/2-23 від 22.08.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 23.08.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	25.08.2023
Дати виконання робіт:	25.08.2023 - 05.10.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/12973/01/02; зміни до МКЯ від 06.02.2020 наказ № 270, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсул, від майже білого до білого кольору, з маркуванням тисненням "A34" з однієї сторони і гладкі з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	1. А. ІЧ-спектроскопія. Мінімум проходження випромінювання або максимум поглинання випромінювання у спектрі, отриманому для зразка на пластинці броміду калію, повинні відповідати за розміщенням і відносному розміру такому ж спектру, отриманому для робочого стандарту Цефуроксиму Аксетилу (аморфного) 2. Б. ВЕРХ: Часи утримування основних піків діастереоізомерів А і Б Цефуроксиму аксетилу на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким же пікам на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в ході кількісного аналізу	Відповідає
Середня маса	1022,50 ±2,0 %: 1002,05 - 1042,95 мг	1024,15 мг
Кількісне визначення	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить Цефуроксиму аксетилу еквівалентно Цефуроксиму (C16H16N4O8S) (95,0 - 105,0 % від вказаної на упаковці кількості): 475,00 - 525,00 мг/табл.	515,17 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1804 від 05.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії OUATV23012B, виробництво Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12973/01/02; зміни до МКЯ від 06.02.2020 наказ № 270, зміни за введеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1804 від 05.10.2023



**АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД**  
**Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-  
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):**

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
No. серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Білі таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А34» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А34» з одного боку та гладкі з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ІЧ	Мінімум пропускання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці KBr, за положенням і відносним розміром відповідає таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму аксетилу аморфного.	Мінімум пропускання або максимум поглинання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці KBr, повинні відповідати за положенням і відносним розміром таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму аксетилу аморфного.
2.2	Метод ВЕРХ	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму аксетилу на хроматограмі випробуваного розчину відповідають таким же пікам на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в випробуванні «Кількісне визначення».	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму аксетилу на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування тих самих піків на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в випробуванні «Кількісне визначення».

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Дата: 25 Травня 2023 10:56AM

Копія №.: 3

Сторінка №.: 1 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

СNo: C1300000446

Формат № п/а





**АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД**  
**Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-  
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):**

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
No. серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

3	Середня вага (Маса) (мг)	1027.97 мг	1022.50 мг ± 2.0% (1002.05 мг - 1042.95 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) Прийнятне значення (AV)	2.6	Не більше 15
5	Розчинення (Метод УФ)	Мінімум: 91 % Максимум: 94 % Середнє: 93 %	Повинно розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості Цефуроксиму (C16H16N4O8S) за 45 хв
6	Супутні домішки (В % до маси):		
6.1	Індивідуальні відомі супутні домішки		
6.1.1	Метоксиімінофурилоцтова кислота (MIFA)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.10
6.1.2	Кислота Цефуроксиму	0.12	Не більше 0.50
6.1.3	Лактон Цефуроксиму	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.10
6.1.4	Дельта 3-ізомери Цефуроксиму аксетила	0.155	Не більше 1.50
6.1.5	Е-ізомери або антиізомери Цефуроксиму аксетила	0.245	Не більше 1.00
6.1.6	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-1)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.20
6.1.7	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-2)	0.13	Не більше 0.20
6.1.8	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-3)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.20

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Дата: 25 Травня 2023 10:56AM

Копія №.: 3

Сторінка №.: 2 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

СNo: C1300000446

Формат № n/a



**АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД**  
Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-  
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):**

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
№ серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

6.2	Будь-які окремі невідомі домішки	0.085	Не більше 0.10
6.3	Сума домішок	0.57	Не більше 3.00
7	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна таблетка містить Цефуроксиму аксетилу в еквіваленті Цефуроксиму (C16H16N4O8S): в мг: У % від зазначеної на упаковці кількості:	497.98 mg 99.6 %	475.00-525.00 95.0 – 105.0
8	Вміст води (% за масою, методом К. Фішера)	1.89 % м/м	Не більше 4.0% м/м
9	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні
10	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилось жовте забарвлення.	При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовте / помаранчеве забарвлення.

**Заява про атестацію**

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Дата: 25 Травня 2023 10:56AM

Копія №.: 3

Сторінка №.: 3 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

С№: C1300000446

Формат № п/а





**AUROBINDO PHARMA LIMITED**  
**UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,**  
**Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,**  
**India**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)**

**Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box**

**Importing Country: UKRAINE**

**Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02**

**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):**

**Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D**

**Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India**

**Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R**

**EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085**

<b>Product Code</b>	STUAGC10	<b>Strength/Potency/ Dosage form</b>	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	<b>A.R. No.</b>	06FP23000590
<b>Batch Size</b>	190000 Tablets 19000 Pack	<b>Mfg. Date</b>	Apr-2023	<b>Exp. Date</b>	Mar-2026
<b>Batch No.</b>	OUATB23012B	<b>Specification No.</b>	FPS/STUAGC10-0-0 1	<b>Pack</b>	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

S.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	White, film-coated, capsule shaped tablets with 'A34' debossed on one side and plain on the other side.	White to off-white, film-coated, capsule shaped tablets with 'A34' debossed on one side and plain on the other side.
2	Identification		
2.1	By IR	The transmission minima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet corresponds in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.	The transmission minima or absorption maxima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet should correspond in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.
2.2	By HPLC	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".
3	Average Weight (Mass)	1027.97 mg	1022.50 mg $\pm$ 2.0% (1002.05 mg - 1042.95 mg)

**Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)**

Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023

**Printed by: Beeram.Krishna Mohan**

**Printed on: May 25 2023 10:56AM**

**Copy No.: 3**

**Page No.: 1 of 3**

**Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.**

**CNo: C1300000446**

**Format No. n/a**



**AUROBINDO PHARMA LIMITED**  
**UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,**  
**Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,**  
**India**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)**

**Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box**

**Importing Country: UKRAINE**

**Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02**

**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):**

**Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D**

**Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India**

**Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R**

**EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085**

<b>Product Code</b>	STUAGC10	<b>Strength/Potency/ Dosage form</b>	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	<b>A.R. No.</b>	06FP23000590
<b>Batch Size</b>	190000 Tablets 19000 Pack	<b>Mfg. Date</b>	Apr-2023	<b>Exp. Date</b>	Mar-2026
<b>Batch No.</b>	OUATB23012B	<b>Specification No.</b>	FPS/STUAGC10-0-0 1	<b>Pack</b>	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

4	<b>Uniformity of dosage units (By weight variation) Acceptance value (AV)</b>	2.6	
5	<b>Dissolution (By UV)</b>	Minimum: 91 % Maximum: 94 % Average: 93 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Cefuroxime (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S) is dissolved in 45 minutes
5	<b>Uniformity of Dosage Form (By Mass Variation) Acceptance Value (AV)</b>	2.6	Not more than 15
6	<b>Related Substances (%m/m, By HPLC)</b>		
6.1	<b>Individual Known Related Substances</b>		
6.1.1	<b>Methoxyiminofurylacetic acid (MIFA)</b>	Below LOQ	Not more than 0.10
6.1.2	<b>Cefuroxime acid</b>	0.12	Not more than 0.50
6.1.3	<b>Cefuroxime lactone</b>	Below LOQ	Not more than 0.10
6.1.4	<b>Cefuroxime Axetil (Delta)3-Isomers</b>	0.155	Not more than 1.50
6.1.5	<b>Cefuroxime Axetil Anti Isomers or E-Isomers</b>	0.245	Not more than 1.00
6.1.6	<b>Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-1)</b>	Below LOQ	Not more than 0.20
6.1.7	<b>Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-2)</b>	0.13	Not more than 0.20
6.1.8	<b>Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-3)</b>	Below LOQ	Not more than 0.20
6.2	<b>Any individual unknown related compound</b>	0.085	Not more than 0.10
6.3	<b>Total related substances</b>	0.57	Not more than 3.00

**Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)**

Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023

**Printed by: Beeram.Krishna Mohan**

**Printed on: May 25 2023 10:56AM**

**Copy No.: 3**

**Page No.: 2 of 3**

**Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.**

**CNo: C1300000446**

**Format No. n/a**



**AUROBINDO PHARMA LIMITED**  
**UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,**  
**Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,**  
**India**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)**

<b>Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box</b>					
<b>Importing Country: UKRAINE</b>					
<b>Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02</b>					
<b>NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):</b>					
<b>Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D</b>					
Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India					
<b>Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R</b>					
<b>EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085</b>					
<b>Product Code</b>	STUAGC10	<b>Strength/Potency/ Dosage form</b>	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	<b>A.R. No.</b>	06FP23000590
<b>Batch Size</b>	190000 Tablets 19000 Pack	<b>Mfg. Date</b>	Apr-2023	<b>Exp. Date</b>	Mar-2026
<b>Batch No.</b>	OUATB23012B	<b>Specification No.</b>	FPS/STUAGC10-0-0 1	<b>Pack</b>	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

7	<b>Assay (By HPLC)</b> Each uncoated tablet contains Cefuroxime Axetil equivalent to cefuroxime (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S)  in mg  Labeled Amount	497.98 mg  99.6 %	475.00-525.00  95.0 – 105.0
8	<b>Water (By KF)</b>	1.89 % m/m	Not more than 4.0% m/m
9	<b>Microbial contamination</b> Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) Specified micro-organisms: Escherichia coli	Less than 10 cfu/g  Less than 10 cfu/g [ Absent	Not more than 1000 cfu/g  Not more than 100 cfu/g  Must be absent.
10	<b>Identification of Titanium Dioxide</b>	Orange colour is produced with hydrogen peroxide	When hydrogen peroxide solution is added, a yellow or orange color is formed.

**Certification statement**

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

<b>Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)</b>			
Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023
<b>Printed by: Beeram.Krishna Mohan</b>		<b>Printed on: May 25 2023 10:56AM</b>	
		<b>Copy No.: 3</b>	
		<b>Page No.: 3 of 3</b>	
<b>Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.</b>			
CNo: C1300000446			
Format No. n/a			