



Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2019/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг
Упаковка: по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці
Серія №: КЗК003
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 250 мг.
Розмір серії: 4600 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8714/02/01

Дата виробництва: 10/2019

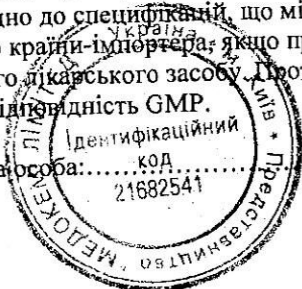
Придатний до: 10/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, у вигляді капсули, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, з діаметром ядра 8x14 мм	Відповідає
Середня маса	459,0 мг ± 5% (436,1 мг – 482,0 мг)	459,5 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Твердість	6,0 кр - 29,0 кр (60 Nt - 290 Nt)	14,3 кр
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація цефуроксиму аксетилу	1. ІЧ спектр повинен відповідати спектру стандартного зразка 2. ВЕРХ: час утримання повинен відповідати часу утримання стандартного зразка	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 75,0% (Q) від заявленої кількості цефуроксиму розчиняється за 45 хв	101,2 %
Супутні домішки	Сума піків Е-ізомерів ≤ 1,5 % Сума піків Δ ³ -ізомерів ≤ 2,0 % Будь якої іншої домішки: ≤ 1,0%	0,230 % 0,077 % 0,105 %
Залишкові розчинники	Етанол ≤ 5000 ppm Метиленхлорид ≤ 600 ppm	1468 ppm 210 ppm
Кількісне визначення	<u>На випуск</u> : 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму <u>Протягом строку придатності</u> : 92,5 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму	100,6 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 %	1,7 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера; якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Др.М. Марку

Дата: 27.11.2019



Взята на № 1518 от 28.09.20



9

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 51486/20/10

АКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 250 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8714/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № **КЗК003**

Кількість введеного лікарського засобу 300

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 01.10.2020 № 3288/2.

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)