



Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Браклеос 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 500 мг
Упаковка: по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці
Серія №: К4К009
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 500 мг
Розмір серії: 9630 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8714/02/02

Дата виробництва: 10/2020

Придатний до: 10/2023

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, у вигляді капсули, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків, з діаметром ядра 9 мм x 19 мм	Відповідає
Середня маса	920,0 мг ± 5% (874,0 мг – 966,0 мг)	921,5 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Твердість	11,0 кр - 41,0 кр (110 Nt - 410 Nt)	19,7 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	98,0 %
Супутні домішки	Сума піків Е-ізомерів ≤ 1,5 % Сума піків Δ ³ -ізомерів ≤ 2,0 % Будь якої іншої домішки: ≤ 1,0%	0,271 % 0,084 % 0,122 %
Залишкові розчинники	Етанол ≤ 5000 ppm Метиленхлорид ≤ 600 ppm	1125,5 ppm 147,3 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	100,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 %	2,4
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	Не проводився Не проводився Не проводився

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, яка міститься у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протягом виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа:21682541..... Магда Марку

Дата: 27.10.2020



Вх. сер. N 2914 Врз 31.12.2020



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

15.01.2021

№ 74182/21/10

АКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **K4K009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 05.01.2021 № 4731/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)