



104658 4

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Ялету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2018/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЗЕПТИЛ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл

Номінальний вміст: 5 мл розчину (1 ампула) містить транексамової кислоти 500 мг

Серія №: А203АJ

Упаковка: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Дата виробництва: 02/2020

Придатний до: 02/2023

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 3828 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15229/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 5 мл	5,07 мл
pH	6,5 – 8,0	7,42
Ідентифікація	А. ІЧ спектр: відповідає В. Якісна реакція: відповідає С. Температура плавлення: відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки А: не більше 1,0 %, домішки В: не більше 0,5 %, домішки С: не більше 0,1 %, домішки D: не більше 0,1 %, іншої окремої домішки: не більше 0,1 %. Сума домішок – не більше 2,0 %	Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту Не виявлено
Кількісне визначення	97,0 – 105,0 %	99,8 %
Механічні вclusions: Видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних вclusions.	Відповідає
Механічні вclusions: Невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	191 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 МЕ/мг транексамової кислоти	< 0,000179 МЕ/мг

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 продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP, Україна.

Уповноважена особа..... А. Арістідю

Дата: 20.02.2020



~ 2317 от 05.03.20



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2020

№ 12629/20/10

АЗЕПТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **A203AJ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), 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 11.03.2020 № 0756/1.

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)