



НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100, м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення № UA/3767/01/02; діє в Україні до 24.07.2020

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 таблетка містить: цефуроксиму ацетилену еквівалентно ацетилену цефуроксиму 500 мг. СЕРІЯ №: YAB0021A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9 776 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2023
ОПИС	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом „Nobel” з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Цефуроксима ацетил.</u> Час утримування піків діастереоізомерів А і В цефуроксима ацетилену на хроматограмах розчинів (1) та (4), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів, отриманих у тесті "Розчинення", повинні співпадати.	Відповідає
	<u>Титана диоксид.</u> Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає
ВОДА	Не більше 6,0%	2,5%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Е-Ізомери: не більше 1.5%	0,2%
	Δ ³ -Ізомер: не більше 2.0%	0,1%
	Будь-яка інша домішка: не більше 1.0%	0,1%
	Сума домішок: не більше 5.0%	0,3%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 60% (Q) за 15 хв.	82 %
	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	92 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає L=3,04
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 500 мг/табл. ±5% (475,00 мг – 525,00 мг) Для терміну придатності: 500мг/табл. ± 10% (450,00мг – 550,00 мг)	503,98 мг/таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧ НА ЧИСТОТА	Загальна кількість бактерій (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальна кількість грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№971 від 28.08.2017р.)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.
 Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.
 Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.
 «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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
 Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
 08.06.2020 р.

Dr. An.

№2153

Big 26.10.2020



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

03.11.2020

№ 57476/20/10

АКСЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3767/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.07.2020

Серія лікарського засобу № **YAB0021A**

Кількість введеного лікарського засобу 86

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 28.10.2020 № 3657/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)