

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

Реєстраційне посвідчення № UA/3767/01/02; термін дії в Україні безстроковий.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою по 500мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: цефуроксиму аксетилу еквівалентно цефуроксиму 500 мг СЕРІЯ №: SETC020A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 19825 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2026
ОПИС	Таблетки продовгуютої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом Nobel з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Цефуроксима аксетил.</u> Час утримування піків діастереоізомерів А і В цефуроксима аксетилу 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 діоксид.</u> Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає
ВОДА	Не більше 6,0%	3,2%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Е-Ізомер: не більше 1.5%	0.3%
	Δ ³ -Ізомер: не більше 2.0%	0.1%
	Будь-яка інша домішка: не більше 1.0%	0.2%
	Сума домішок: не більше 5.0%	0.6%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 60% (Q) за 15 хв.	73%
	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	98%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає
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)	508,61 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число бактерій (ТAMС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> : повинно бути відсутнім в 1 г препарату.	<100 КОЕ/г <100 КОЕ/г Відсутні

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
 05.06.2023р.

Ву ам 15 1694

09.08.23

