

9



НОВЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Саннаклар, 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 безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу еквівалентно цефуроксиму 500 мг. СЕРІЯ №: SETC042C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 2981 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки продовгуючої 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 аксетила 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%	3,0%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Е-Ізомери: не більше 1.5%	0,4%
	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%	0,8%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 60% (Q) за 15 хв.	75 %
	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	99 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40.	Відповідає AV=1,5
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 500 мг/табл. ±5% (475,00 мг – 525,00 мг)	502,53 мг/табл.
	Для терміну придатності: 500мг/табл. ± 10% (450,00мг – 550,00 мг)	
МІКРОБІОЛОГІЧНА 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.	* * *

* Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій 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
 25.09.2023 р.

Вруч. сер. 1757
 17.11.23

