



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2023

№ 50476/23/26

АУРОКСЕТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12973/01/02-строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **OUATB23012B** Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 17.08.2023 № 2034/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.10.2023 № 1804

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.





Сертифікат аналізу № 1804 від 05.10.2023

Назва зразка: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1625.23

Виробник: Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія

Номер серії: OUATB23012B

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6532-002.0.1/002.3/2-23 від 22.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 23.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 25.08.2023

Дати виконання робіт: 25.08.2023 - 05.10.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/12973/01/02; зміни до МКЯ від 06.02.2020 наказ № 270, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсул, від майже білого до білого кольору, з маркуванням тисненням "A34" з однієї сторони і гладкі з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	1. А. ІЧ-спектроскопія. Мінімум проходження випромінювання або максимум поглинання випромінювання у спектрі, отриманому для зразка на пластинці бромиду калію, повинні відповідати за розміщенням і відносному розміру такому ж спектру, отриманому для робочого стандарту Цефуроксиму Ацетилу (аморфного) 2. Б. ВЕРХ: Часи утримування основних піків діастереоізомерів А і Б Цефуроксиму ацетилу на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким же пікам на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в ході кількісного аналізу	Відповідає
Середня маса	1022,50 ± 2,0 %: 1002,05 - 1042,95 мг	1024,15 мг
Кількісне визначення	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить Цефуроксиму ацетилу еквівалентно Цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) (95,0 - 105,0 % від вказаної на упаковці кількості): 475,00 - 525,00 мг/табл.	515,17 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1804 від 05.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії OUATB23012B, виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12973/01/02; зміни до МКЯ від 06.02.2020 наказ № 270, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Робін МАРКІН

Сертифікат аналізу не має повного або часткового відтворення без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1804 від 05.10.2023



Вх. акт № 0232
09.10.23



АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
Юніт VI Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
№ серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Білі таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А34» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А34» з одного боку та гладкі з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ІЧ	Мінімум пропускання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці KBr, за положенням і відносним розміром відповідає таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму аксетилу аморфного.	Мінімум пропускання або максимум поглинання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці KBr, повинні відповідати за положенням і відносним розміром таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму аксетилу аморфного.
2.2	Метод ВЕРХ	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму аксетилу на хроматограмі випробуваного розчину відповідають таким же пікам на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в випробуванні «Кількісне визначення».	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму аксетилу на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування тих самих піків на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в випробуванні «Кількісне визначення».



Примітка: Зразок відповідає наведеній вище специфікації

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Дата: 25 Травня 2023 10:56AM		
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
С№: C1300000446			
Формат № n/a			





АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
№ серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

3	Середня вага (Маса) (мг)	1027.97 мг	1022.50 мг ± 2.0% (1002.05 мг - 1042.95 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) Прийнятне значення (AV)	2.6	Не більше 15
5	Розчинення (Метод УФ)	Мінімум: 91 % Максимум: 94 % Середнє: 93 %	Повинно розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості Цефуроксиму (C16H16N4O8S) за 45 хв
6	Супутні домішки (В % до маси):		
6.1	Індивідуальні відомі супутні домішки		
6.1.1	Метоксиімінофурилоцтова кислота (MIFA)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.10
6.1.2	Кислота Цефуроксиму	0.12	Не більше 0.50
6.1.3	Лактон Цефуроксиму	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.10
6.1.4	Дельта 3-ізомери Цефуроксиму аксетила	0.155	Не більше 1.50
6.1.5	Е-ізомери або антиізомери Цефуроксиму аксетила	0.245	Не більше 1.00
6.1.6	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-1)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.20
6.1.7	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-2)	0.13	Не більше 0.20
6.1.8	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (діастереоізомер-3)	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0.20

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній в таблиці інформації)

Підготовлено	Джая Рамая	Затверджено	СРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Дата: 25 Травня 2023 10:56AM		

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

C№: C130000446

Формат № п/а





АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
Юніт VI Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STUAGC10	Сила / активність / лікарська форма	Цефуроксим аксетил табл. Вкриті плівковою оболонкою 500 мг	A.R. No.	06FP23000590
Розмір серії	190000 Таблеток 19000 Упаковок	Дата виготовлення	Квітень-2023	Термін придатності	Березень-2026
№ серії	OUATB23012B	№ специфікації	FPS/STUAGC10-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

6.2	Будь-які окремі невідомі домішки	0.085	Не більше 0.10
6.3	Сума домішок	0.57	Не більше 3.00
7	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна таблетка містить Цефуроксиму аксетилу в еквіваленті Цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S): в мг: У % від зазначеної на упаковці кількості:	497.98 mg 99.6 %	475.00-525.00 95.0 – 105.0
8	Вміст води (% за масою, методом К. Фішера)	1.89 % м/м	Не більше 4.0% м/м
9	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні
10	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилось жовте забарвлення.	При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовте / помаранчеве забарвлення.

Заява про атестацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.ГРІНІВАСА
Дата	22 Травня 2023 4:44 PM	Дата	22 Травня 2023
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Дата: 25 Травня 2023 10:56AM	Копія №:	3 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронній формі без підпису.			
С№: C1300000446			
Формат № n/a			

