



2

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2023

№ 65532/23/10

МЕДАКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CL05BA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), 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 27.12.2023 № 4176/12.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
Упаковка: 10 флаконів з порошком в картонній коробці
Серія №: CL05BA

Дата виробництва: 11/2021
Придатний до: 11/2024

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: 1 флакон містить: цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 1 г

Розмір серії: 8300 упаковок по 10 флаконів

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7582/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору, злегка гігроскопічний Розчин: прозорий розчин без видимих частинок	Порошок майже білого кольору, злегка гігроскопічний Відповідає
Ідентифікація	А. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефтриаксону натрію В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку цефтриаксону повинен співпадати з часом утримання піку цефтриаксону на хроматограмі стандартного розчину С. Препарат дає характерну реакцію А на солі натрію	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,64
Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Забарвленість розчину	Розчин повинен бути забарвлений не інтенсивніше еталону Y ₅ або BY ₅	Відповідає
Вода	Не більше 11,0 %	9,32 %
Супутні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 5,0 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від номінальної кількості На термін придатності: 92,0 – 108,0 % від номінальної кількості	99,6 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,4
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 МО ендотоксину в 1 мг цефтриаксону	< 0,000313 МО/мг
Механічні вclusions	Частинок розміром більше 10 мкм: не більше 6000/флакон Частинок розміром більше 25 мкм: не більше 600/флакон	10 1

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, у встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досягненні специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа 21682543 А.Арістиду

Дата: 10.12.2021



Вхід № 165705 15.12.2021