



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 15717/23/10

МЕДАКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7582/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VCK06BA Кількість ввезеного лікарського засобу 5

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 05.04.2023 № 1012/8.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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 2 г
Упаковка: 10 флаконів з порошком в картонній коробці
Серія №: VCK06BA
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 флакон містить: цефтриаксону натрію у перерахуванні на цефтриаксон 2 г
Розмір серії: 6035 упаковок
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/7582/01/02

Дата виробництва: 10/2021
Придатний до: 10/2024

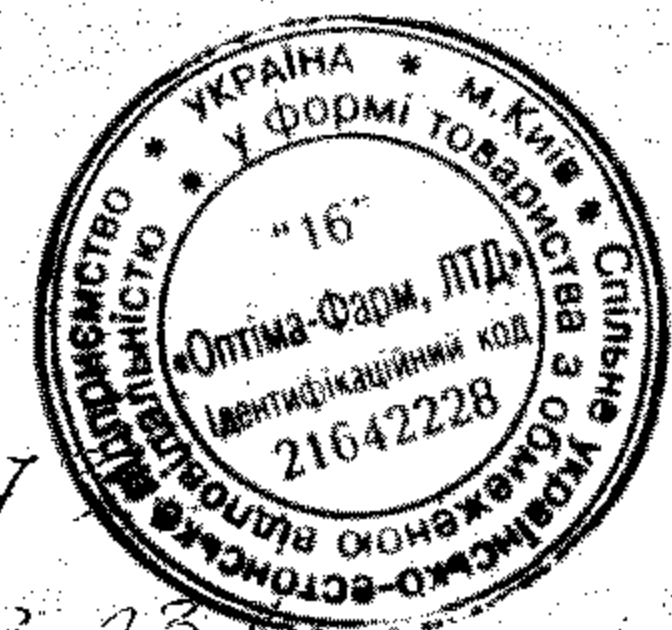
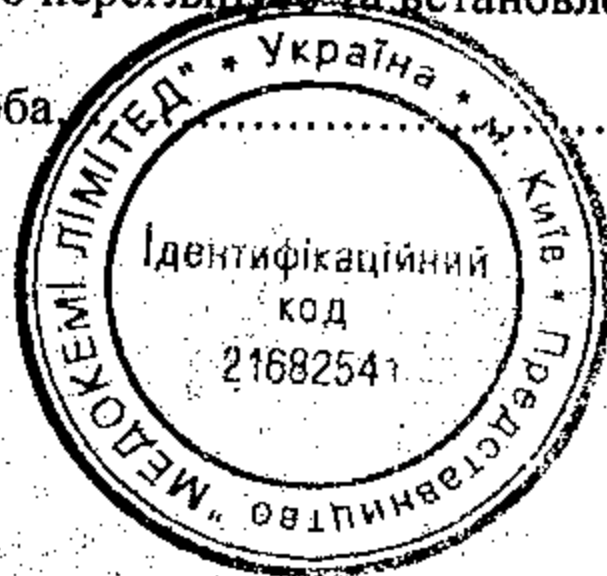
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Порошок: кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору, злегка гігроскопічний Розчин: прозорий розчин без видимих частинок	Кристалічний порошок майже білого кольору Відповідає
Ідентифікація	А. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру 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	6,76
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 %	9,26 %
Супутні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 5,0 %	Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від номінальної кількості На термін придатності: 92,0 – 108,0 % від номінальної кількості	100,5 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2,5
Механічні включення	Частинок розміром більше 10 мкм: не більше 6000/флакон Частинок розміром більше 25 мкм: не більше 600/флакон	25 0
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,08 IU/mg	<0,000313 IU/mg
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

О.д.

Уповноважена особа: А.Арістиду

Дата: 31.01.2022



Вх ан N177

30.03.23