



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774.

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2022

№ 29569/22/10

АЗЕПТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № А609ВВ

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), 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

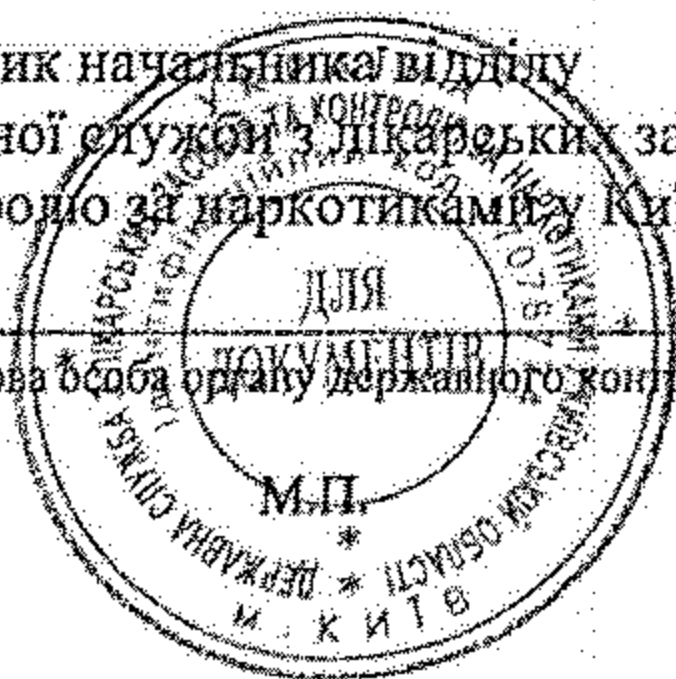
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця; її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.07.2022 № 1847/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЗЕПТИЛ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл
Номінальний вміст: 5 мл розчину (1 ампула) містить транексамової кислоти 500 мг Серія №: А609ВВ
Упаковка: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва: 06/2022 Придатний до: 06/2025
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 300 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15229/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 5 мл	5,20 мл
pH	6,5 – 8,0	7,48
Ідентифікація	А. ІЧ спектр: відповідає В. Якісна реакція: відповідає С. Температура плавлення: відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки А: не більше 1,0 %, домішки В: не більше 0,5 %, домішки С: не більше 0,1 %, домішки D: не більше 0,1 %, іншої окремої домішки: не більше 0,1 %, Сума домішок – не більше 2,0 %	Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	97,0 – 105,0 %	100,0 %
Механічні включення: Видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: Невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	433 0
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 МЕ/мг транексамової кислоти	< 0,000179 МЕ/мг

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.

Уповноважена особа

А. Арістідю

Дата: 08.07.2022



Вх. ак. № 0820 від 24.07.22