



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

17.08.2022

№ 32342/22/10

АКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою 250 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8714/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № **K5M007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.08.2022 № 2008/1.

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

Заступник 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 №: MED04/2019/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг

Упаковка: по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці

Дата виробництва: 12/2021

Серія №: K5M007

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 12/2024

Номинальний вміст: 1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 250 мг

Розмір серії: 20044 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8714/02/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, у вигляді капсули, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, з діаметром ядра 8x14 мм	Відповідає
Середня маса	459,0 мг ± 5% (436,1 мг – 482,0 мг)	459,3 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Твердість	6,0 кр - 29,0 кр (60 Nt - 290 Nt)	14,7 кр
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація цефуроксиму аксетилу	1. ІЧ спектр повинен відповідати спектру стандартного зразка 2. ВЕРХ: час утримання повинен відповідати часу утримання стандартного зразка	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 75,0% (Q) від заявленої кількості цефуроксиму розчиняється за 45 хв	101,7 %
Супутні домішки	Сума піків Е-ізомерів ≤ 1,5 % Сума піків Δ ³ -ізомерів ≤ 2,0 % Будь якої іншої домішки: ≤ 1,0%	0,142 % 0,101 % 0,063 %
Залишкові розчинники	Етанол ≤ 5000 ppm Метиленхлорид ≤ 600 ppm	1719,5 ppm 332,4 ppm
Кількісне визначення	<u>На випуск:</u> 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму <u>Протягом строку придатності:</u> 92,5 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму	100,4 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 %	2,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

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:..... Др.М. Марку

Дата: 10.01.2022



Вх.ан / 0639
16.08.22