

11039



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

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDINJC/2023/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г
Упаковка: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці
Серія №: VC811BC
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно цефуроксиму 1,5 г
Розмір серії: 4140 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8714/01/02

Дата виробництва: 08/2023

Придатний до: 08/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білий або майже білий до жовтуватого порошок	Майже білий порошок
Розчин препарату	- розчин не повинен містити нерозчинені частинки препарату; - механічні включення: розчин практично не повинен містити видимих механічних включень	Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефуроксиму натрію. 2. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. 3. Препарат дає характерну реакцію на натрій.	Відповідає
pH	5,50 – 8,50 (10,0 % м/об розчин)	7,38
Прозорість розчину	Опалесценція 10,0 % м/об розчину препарату не повинна перевищувати еталон порівняння II	Відповідає
Вода	Не більше 3,5 %	2,74 %
Супутні домішки	Дескарбамоїлцефуроксиму – не більше 1,0 % Будь якої іншої домішки – не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 3,0 %	0,130 % 0,212 % 0,342 %
Кількісне визначення	Не менше 90,0 % та не більше 105,0 % цефуроксиму від номінального (при випуску від 95,0 % до 105,0 % цефуроксиму від номінального) у флаконі	99,3
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0%	1,1
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,10 МО ендотоксину/мг цефуроксиму	<0,04 МО/мг
Механічні включення	≥10 мкм частинок: 6000 або менше у флаконі; ≥25 мкм частинок: 600 або менше у флаконі.	1071 0

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. Арістіді

Дата: 19.02.2024

Дата перегляду: 08.04.2024



Варш 2024-01-21.05.24