



**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

14.11.2023

№ 55790/23/10

АКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10 по 10 флаконів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C811BC

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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 14.11.2023 № 3588/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



2



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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г
Упаковка: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці
Серія №: С811ВС
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна»
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно цефуроксиму 0,750 г
Розмір серії: 61652 флаконів (6165 упаковок по 10 флаконів)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8714/01/01

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)	6,84
Прозорість розчину	Опалесценція 10,0 % м/об розчину препарату не повинна перевищувати еталон порівняння II	Відповідає
Вода	Не більше 3,5 %	2,71 %
Супутні домішки	Дескарбамоїлцефуроксиму – не більше 1,0 % Будь якої іншої домішки – не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 3,0 %	Нижче ліміту визнач. 0,139% 0,139%
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % цефуроксиму від номінального у флаконі	100,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 %	2,2
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,10 МЕ ендотоксину/мг цефуроксиму	<0,04 МЕ/мг
Механічні включення	≥10 мкм частинок: 6000 або менше у флаконі; ≥25 мкм частинок: 600 або менше у флаконі.	9 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 ділянці 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. Арістиду

Дата: 13.10.2023



Вхонт 2458 б 011128