



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аксотилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

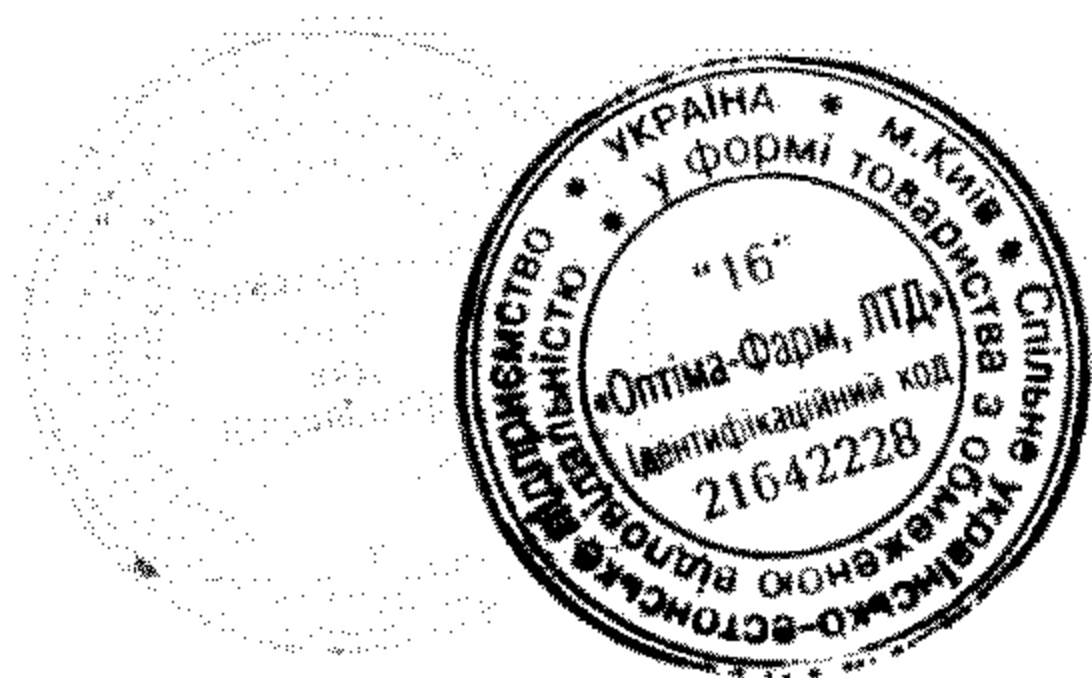
| | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АКСОТИЛІН |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію) – 500 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/19519/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0551022 |
| | Розмір серії | 20 328 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 05.10.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2024 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

11.10.2022
Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



Вх.ан. 50470 від 18.11.2022 ЗВ



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АКСОТИЛІН

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

| | | | |
|-------------------|------------|---------------------------------------|----------------|
| Номер серії | 0551022 | Країна | Україна |
| Кількість в серії | 20367 шт | Реєстраційне посвідчення № | UA/19519/01/01 |
| Дата виробництва | 05.10.2022 | Термін дії реєстраційного посвідчення | до 07.07.2027 |

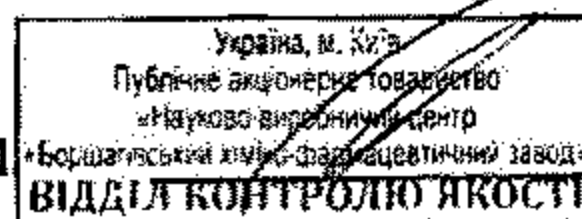
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-199-01

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|---|---|------------|
| Опис | Таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація | А. СФ-метод згідно з тестом | Відповідає |
| | В. Метод РХ згідно з тестом | Відповідає |
| Вода | Не більше 8,0 % | 5,62 % |
| Середня маса | Від 760,0 мг до 840,0 мг (800 мг ± 5 %) | 810,1 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 16,0 % розрахунково-ваговий метод | 3,3 % |
| Супровідні домішки | Не більше 0,2 % | <0,05 % |
| | Не більше 0,5 % | <0,05 % |
| | Не більше 0,2 % | <0,05 % |
| | Не більше 1,0 % | <0,05 % |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 15 хв | 89,1 % |
| Кількісне визначення - цитиколіну (C ₁₄ H ₂₆ N ₄ O ₁₁ P ₂) | Від 475,0 мг до 525,0 мг (500,0 мг ± 5 %) в одній таблетці | 484,7 мг |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г | < 100 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 2 роки | До 10.2024 |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-199-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"31" 10 2022 р.

