



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2025

№ 62815/25/10

АКСЕТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8714/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K8C016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 13.12.2024 № 3772/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажіос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажіос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDORALC/2022/01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Серія №: K8C016

Дата виробництва: 03/2024

Покупця: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 03/2027

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

Розмір серії: 10000 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)	459,4 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Твердість	6,0 кр - 29,0 кр (60 Нт - 290 Нт)	15,2 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	100,9 %
Супутні домішки	Сума піків Е-ізомерів ≤ 1,5 % Сума піків Δ ³ -ізомерів ≤ 2,0 % Будь якої іншої домішки: ≤ 1,0%	0,238 % 0,168 % 0,127 %
Залишкові розчинники	Етанол ≤ 5000 ppm Метиленхлорид ≤ 600 ppm	1549,8 ppm 244,5 ppm
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму Протягом строку придатності: 92,5 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму	100,8 %
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. Маркоу

Дата: 24.10.2024



Dr. M. Markov
24.10.2024



Medochemie LTD (Factory C)
2, Michael Irakleous Street
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDORAL.C/2022/01

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Axetine, film coated tablets 250mg l
Pack: 10 tablets in blister, 1 blister in carton
Batch No: K8C016
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: 10,000 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/8714/02/01

Manufacturing date: 03/2024

Expiry date: 03/2027

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and physical	Appearance	White, capsule-shaped, convex, scored on one side, film coated tablets with dimensions of nucleus 8 mm × 14 mm	Conforms
	Average weight	459.0mg ± 5% (436.1mg to 482.0mg)	459.4mg
	Uniformity of dosage units	Acceptance value: Not more than 15.0%	2.5
	Disintegration	Not more than 30 minutes	1 minute
	Hardness	6.0kp to 29.0kp (60Nt to 290Nt)	15.2kp
	Identification of TiO ₂	Positive	Conforms
	Identification of Cefuroxime axetil	1. IR spectrum similar to Reference Spectrum 2. HPLC: Rt similar to Rt of Working Standard	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 75.0%(Q) of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes	100.9%
	Related substances	Sum of peaks of <i>E-isomers</i> ≤ 1.5 % Sum of peaks of <i>Δ⁴-isomers</i> ≤ 2.0 % Any other Impurity ≤ 1.0 %	0.238% 0.168% 0.127%
	Residual solvents	Ethanol ≤ 5000 ppm Methylene Chloride ≤ 600 ppm	1549.8ppm 244.5ppm
	Assay	<u>Release Limit:</u> Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of Cefuroxime <u>Shelf life Limit:</u> Not less than 92.5 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of Cefuroxime	100.8%
	Microbiological control*	Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 c.f.u/g	< 10 c.f.u/g
		Total combined yeasts & moulds: Not more than 100 c.f.u/g	< 10 c.f.u/g
		E.coli: Absent from 1g	Conforms

* The test is performed once every six months or once every 10th batch, whichever comes first.

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade license of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: Dr. M. Markou

Date: 24.10.2024

MEDOCHIMIE LTD