



**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**

20.02.2025

№ 6162/25/10

АКСЕТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **K9A003**

Кількість ввезеного лікарського засобу **768**

Виробник

Медокемі Лімітед, 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 13.02.2025 № 0410/1.

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

В.о. начальника служби

(підписи особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area
Michail Irakleous 2, Agios Athanassios,
Limassol, 4101, Cyprus

License number: 032GMP Certificate No: MEDORALC/2022/01

CERTIFICATE OF ANALYSIS

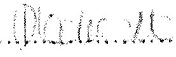
Product: Axetine, film coated tablets 500mg
Pack: 10 tablets in blister, 1 blister in carton
Batch No: K9A003
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Label claim: Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 500mg per tablet
Batch size: 9,600 cartons
Registration certificate in Ukraine: UA/8714/02/02

Manufacturing date: 01/2025
Expiry date: 01/2028

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical analysis	Appearance	White, capsule-shaped, convex, scored on both sides, film coated tablets with dimensions of nucleus 9 mm × 19 mm	Conforms
	Average weight	920.0mg ± 5% (874.0mg to 966.0mg)	921.5mg
	Disintegration	Not more than 30 minutes	1 minute
	Hardness	11.0kp to 41.0kp (110Nt to 410Nt)	23.53kp
	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	96.9%
	Related substances	Sum of peaks of <i>E-isomers</i> ≤ 1.5 %	0.242%
		Sum of peaks of <i>Δ³-isomers</i> ≤ 2.0 %	0.132%
		Any other Impurity ≤ 1.0 %	0.163%
Physical analysis	Residual solvent	Ethanol ≤ 5000 ppm Methylene Chloride ≤ 600 ppm	1561.2ppm 284.5ppm
	Assay	<u>Release</u> : Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amount of Cefuroxime <u>Shelf life</u> : Not less than 92.5% and not more than 105.0% of the labelled amount Cefuroxime.	100.4%
Uniformity of dosage units		Acceptance value: Not more than 15.0%	2.4
Microbiological Control*	Microbiological Control*	Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000c.f.u/g	≤ 10 c.f.u/g
		Total combined yeasts & moulds: Not more than 100c.f.u/g	≤ 10 c.f.u/g
		E.coli: Absent from 1g	Conforms

I hereby confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) 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.

* Test performed every 6 months or on every 10th batch, whichever is more frequent.

Qualified Person:  Dr. Magda Markou

Date: 27.01.2025

*Box all 1696
bip 070228 ref*



Медокемі Лімітед
Ажис Атанассіос Індустріальна Зона,
Міхаїл Іраклеус 2, Ажис Атанассіос,
Лімасол, 4101, Кіпр

Ліцензія номер: 032 НВП Сертифікат №: MEDORALC/2022/01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг

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

Дата виробництва: 01/2025

Серія №: K9A003

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 01/2028

Номинальний вміст: 1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 500 мг

Розмір серії: 9600 упаковок

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

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, у вигляді капсули, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків, з діаметром ядра 9 мм x 19 мм	Відповідає
Середня маса	920,0 мг ± 5% (874,0 мг – 966,0 мг)	921,5 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Твердість	11,0 кр - 41,0 кр (110 Nt - 410 Nt)	23,53 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	96,9 %
Супутні домішки	Сума піків Е-ізомерів ≤ 1,5 % Сума піків Δ ³ -ізомерів ≤ 2,0 % Будь якої іншої домішки: ≤ 1,0%	0,242 % 0,132 % 0,163 %
Залишкові розчинники	Етанол ≤ 5000 ppm Метиленхлорид ≤ 600 ppm	1561,2 ppm 284,5 ppm
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму Протягом строку придатності: 92,5 – 105,0 % від заявленої кількості цефуроксиму	100,4 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 %	2,4%
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 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.

* Випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, залежно від того, що буде раніше.

Уповноважена особа: Др. Магда Марку

Дата: 27.01.2025

