

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

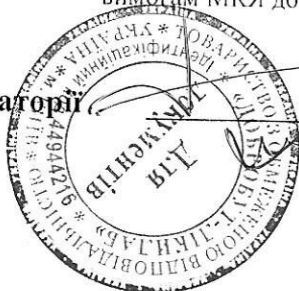
Висновок щодо якості № 1476-24 від 11.10.2024

Назва препарату: АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1476-24
Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DETC028A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 07/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Броварський, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання: 24.09.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3767/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом "Nobel" з іншого	Відповідає
Ідентифікація	Спектри поглинання випробувального і стандартного розчинів, отриманих у тесті "Розчинення", повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титана диоксид	Поява помаранчево-червоного забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - Цефуроксима аксетил	Час утримання піків діастереоізомерів А і В цефуроксима аксетила на хроматограмах розчинів (1) та (4), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	4 хв
Розчинення	1. Не менше 60% (Q) за 15 хв. 2. Не менше 75% (Q) за 45 хв.	82.3 % 93.8 %
Кількісне визначення	500 мг/таб. $\pm$ 10% (450.00 мг - 550.0 мг)	534.00 мг/табл.
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці серії DETC028A виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3767/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



**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**

11.10.2024

№ 44458/24/10

АКСЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3767/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DETC028A** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**
(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 05.09.2024 № 2631/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2024 № 1476-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, pr. Eski Akçakodja, №299,
81100, m. Doğdu, Turççina
Kraїna-vиppoбиk: Туреччина
Bіdіa kонтpолю якoсті:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

9

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення № UA/3767/01/02; термін дії в Україні безстроковий.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФФ, таблетки, вкриті оболонкою по 500мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: цефуроксиму аксетилу еквівалентно цефуроксиму 500 мг СЕРІЯ №: DETC028A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 19820 упаковок		ДАТА ВНГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2027
ВНПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінійного розлому з одного боку і штампом Nobel з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефуроксима аксетил.	Відповідає
	Час утримування піків діастереоізомерів А і В цефуроксима аксетилу на хроматограмах розчинів (1) та (4), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	
	Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів, отриманих у тесті "Розчинення", повинні співпадати.	Відповідає
	Титана діоксид. Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає
ВОДА	Не більше 6,0%	2,6%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Е-Ізомер: не більше 1,5%	0,3%
	Δ ³ -Ізомер: не більше 2,0%	0,5%
	Будь-яка інша домішка: не більше 1,0%	0,3%
	Сума домішок, не більше 5,0%	1,1%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 60% (Q) за 15 хв.	78%
	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає, av=3.55
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 500 мг/табл. ±5% (475,00 мг – 525,00 мг) Для терміну придатності: 500мг/табл. ±10% (450,00мг – 550,00 мг)	488,73 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	Загальне число бактерій (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г;	*
	Загальне число грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г.	*
	<i>Escherichia coli</i> : повинно бути відсутнім в 1 г препарату.	*

*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Почальник відділу з контролю якості / Юлжел Козлуджа / підпис _____
26.07.2024р.

Вх. ак. № 0102 Вел 30.08.2024