



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Фадії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.09.2025

№ 47216/25/26

АУРОКСЕТИЛ

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12973/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **OUATB25002A** Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОЕАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(пай-снування 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 26.05.2025 № 1809/01.10-25/13.

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 19.09.2025 № 779-25

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 № 779-25 від 19.09.2025

Назва препарату: АУРОКСЕТИЛ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Ресетраційний номер: 779-25
Виробництво: Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D, Індія
Номер серії: OUATB25002A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 7000
Термін придатності: 12/2027
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх I, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 05.06.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/12973/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсул, від майже білого до білого кольору, з маркуванням тисненням "A34" з однієї сторони та гладкі з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основних піків діастереоізомерів А та Б Цефуроксиму ацетилену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у Кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація - ІЧ-спектрофотометрія	Мінімум проходження випромінювання або максимум поглинання випромінювання в спектрі, отриманому для зразка на пластинці броміду калію, мають відповідати по розташуванню та відносному розміру таким як в спектрі, отриманому для робочого стандарту Цефуроксиму Ацетилену (аморфного)	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксиду	При додаванні перекису водню, з'являється жовте або помаранчеве забарвлення	Відповідає
Середня маса	1022,50 +/-2,0 % (1002,05 мг - 1042,95 мг)	1016.30 мг
Кількісне визначення - (ВЕРХ) таблетка містить Цефуроксиму ацетилену еквівалентно Цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S)	475.00 - 525.00 мг (95,0 % - 105,0 %)	513.98 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок АУРОКСЕТИЛ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці серії OUATB25002A виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/12973/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



АУРОБИНДО ФАРМА ЛТД ЮНІТ VI, БЛОК D
Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал,
округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ


Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12573/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія					
Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/36/F/B/R Номер сертифікату GMP: FIMEA/2019/000085					
Код товару	STUAGC40	Сила дії / Активність/ Лікарська форма	ЦЕФУРОКСИМ 500 мг таблетки	A.R. No.	06FP25000114
Розмір серії	220000 Таблеток 22000 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2025	Термін придатності	Грудень-2027
Серія No.	OUATB25002A	№ специфікації	FPS/STUAGC40-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Білі таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «A34» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Таблетки вкриті плівковою оболонкою у формі капсули від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «A34» з одного боку та гладкі з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ІЧ	Мінімум пропускання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці КВг, за положенням і відносним розміром відповідає таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму ацетилу аморфного.	Мінімум пропускання або максимум поглинання в спектрі, отриманому зі зразком, записаним на пластинці КВг, повинні відповідати за положенням і відносним розміром таким у спектрі, отриманому з робочим стандартом цефуроксиму ацетилу аморфного.
2.2	Метод ВЕРХ	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму ацетилу на хроматограмі випробуваного розчину відповідають таким же пікам на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в випробуванні «Кількісне визначення».	Часи утримування основних піків для діастереоізомерів А і В цефуроксиму ацетилу на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування тих самих піків на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в випробуванні «Кількісне визначення».
3	Середня вага (Маса) (мг)	1015.91 мг	1022.50 мг ± 2.0% (1002.05 мг - 1042.95 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) Прийнятне значення (AV)	2.1	Не більше 15
5	Розчинення (Метод УФ)	Мінімум: 89 % Максимум: 95 % Середнє: 93 %	Повинно розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості Цефуроксиму (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) за 45 хв
6	Супутні домішки (у % до маси):		
6.1	Індивідуальні відомі супутні домішки		
6.1.1	Метоксимінофурилоцтова кислота (MIFA)	Нижче межі кількісного визначення (0.003)	Не більше 0.10% до маси
6.1.2	Кислота Цефуроксиму	0.122 % до маси	Не більше 0.50% до маси
6.1.3	Лактон Цефуроксиму	0.042 % до маси	Не більше 0.10% до маси
6.1.4	Дельта 3-ізомери Цефуроксиму ацетилу	0.096 % до маси	Не більше 1.50% до маси

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	П. Фані Кумар	Затверджено	Г.ШРІНІВАСА РАО
Дата	14 лютого 2025 р. 2:03 PM	Дата	14 лютого 2025р. 2:09PM
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Дата: 21 лютого 2025 р. 12:15 PM	Копія №.: 3	Сторінка №.: 1 з 2
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
СNo: C150000145			
Формат № п/а			

Pravin Kumar
20/02/2025

	АУРОБІНДО ФАРМА ЛТД ЮНІТ VI, БЛОК D Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОКСЕТИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12973/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія					
Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R Номер сертифікату GMP: FIMEA/2019/000085					
Код товару	STUAGC40	Сила дії / Активність/ Лікарська форма	ЦЕФУРОКСИМ 500 мг таблетки	A.R. No.	06FP25000114
Розмір серії	220000 Таблеток 22000 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2025	Термін придатності	Грудень-2027
Серія No.	OuatB25002A	№ специфікації	FPS/STUAGC40-0-0 1	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

6.1.5	Е-ізомери або антиізомери Цефуроксиму ацетилу	0.393 % до маси	Не більше 1.00% до маси
6.1.6	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (ді-астереоізомер-1)	0.056 % до маси	Не більше 0.20% до маси
6.1.7	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (ді-астереоізомер-2)	Нижче межі кількісного визначення (0.024)	Не більше 0.20% до маси
6.1.8	Ді-α-цефуроксим етиловий ефір (ді-астереоізомер-3)	Нижче межі кількісного визначення (0.024)	Не більше 0.20% до маси
6.2	Будь-які окремі невідомі домішки	Не виявлено (0.00)	Не більше 0.10% до маси
6.3	Сума домішок	0.709 % до маси	Не більше 3.00% до маси
7	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
7.1	Кожна таблетка містить Цефуроксиму ацетилу в еквіваленті Цефуроксиму (C16H16N4O8S)	499.83 мг	475.00 мг-525.00мг
7.2	Заявлена кількості:	100.0 %	95.0 % – 105.0 %
8	Вміст води (К. Фішера)	2,05 % м/м	Не більше 4.0% м/м
9	Мікробіологічна чистота		
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
9.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
9.3	Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні
10	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилося помаранчеве забарвлення.	При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовте / помаранчеве забарвлення.

Заява про атестацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)			
Підготовлено	П. Фані Кумар	Затверджено	Г.ШРІНІВАСА РАО
Дата	14 лютого 2025 р. 2:03 PM	Дата	14 лютого 2025р. 2:09PM
Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан	Дата: 21 лютого 2025 р. 12:15 PM	Копія №.: 3	Сторінка №.: 2 з 2
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
СNo: C1500000145			
Формат № п/а			



AUROBINDO PHARMA LTD UNIT VI, BLOCK D:
Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga
Reddy District, Telangana State. 502307, India


CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box					
Importing Country: UKRAINE					
Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State. 502307, India					
Number of Manufacturing Authorization: 78/MJ/AP/96/F/B/R Number of certificate GMP: FIMEA/2019/000085					
Product Code	STUAGC40	Strengt y/Potency/ Dosage form	CEFUROXIME 500 mg TABLETS	A.R. No.	06FP25000114
Batch Size	220000 Tablets 22000 Pack	Mfg. Date	Jan-2025	Exp. Date	Dec-2027
Batch No.	OUATB25002A	Specification No.	FPS/STUAGC40-0-0 1	Pack	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard

S. No.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	White, film-coated, capsule shaped tablets with 'A 34' debossed on one side and plain on the other side.	White to off-white, film-coated, capsule shaped tablets with 'A 34' debossed on one side and plain on the other side.
2	Identification		
2.1	By IR	The transmission minima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet corresponds in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.	The transmission minima or absorption maxima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet should correspond in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.
2.2	By HPLC	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".
3	Average Weight (Mass)	1015.91 mg	1022.50 mg ± 2.0% (1002.05 mg - 1042.95 mg)
4	Uniformity of dosage units (By weight variation) Acceptance value (AV)	2.1	Not more than 15.0
5	Dissolution (By UV)	Minimum: 89 % Maximum: 95 % Average: 93 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Cefuroxime (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) is dissolved in 45 minutes
6	Related Substances (By HPLC)		
6.1	Individual Known Related Substances		
6.1.1	Methoxyiminofurylacetic Acid (MIFA)	Below LOD(0.003)	Not more than 0.10% m/m
6.1.2	Cefuroxime Acid	0.122 % m/m	Not more than 0.50% m/m
6.1.3	Cefuroxime Lactone	0.042 % m/m	Not more than 0.10% m/m
6.1.4	Cefuroxime Axetil (Delta)3-Isomers	0.096 % m/m	Not more than 1.50% m/m

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	P..Phani Kumar	Approved By	G.SRINIVASA RAO
Date	Feb 14 2025 2:03PM	Date	Feb 14 2025 2:09PM
Printed by: Beeram.Krishna Mohan	Printed on: Feb 21 2025 12:15PM		Copy No.: 3 Page No.: 1 of 2
Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.			
CNo: C1500000145			
Format No.n/a			

	AUROBINDO PHARMA LTD UNIT VI, BLOCK D: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State. 502307, India
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box					
Importing Country: UKRAINE					
Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State. 502307, India					
Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R Number of certificate GMP: FIMEA/2019/000085					
Product Code	STUAGC40	Strength/Potency/ Dosage form	CEFUROXIME 500 mg TABLETS	A.R. No.	06FP25000114
Batch Size	220000 Tablets 22000 Pack	Mfg. Date	Jan-2025	Exp. Date	Dec-2027
Batch No.	OUATB25002A	Specification No.	FPS/STUAGC40-0-0 1	Pack	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard

6.1.5	Cefuroxime Axetil anti isomers (or) E-isomers	0.393 % m/m	Not more than 1.0% m/m
6.1.6	Di-Alpha-Cefuroxime Ethyl ether (Diastereoisomer-1)	0.056 % m/m	Not more than 0.20% m/m
6.1.7	Di-Alpha-Cefuroxime Ethyl ether (Diastereoisomer-2)	Below LOD(0.024)	Not more than 0.20% m/m
6.1.8	Di-Alpha-Cefuroxime Ethyl ether (Diastereoisomer-3)	Below LOD(0.024)	Not more than 0.20% m/m
6.2	Any Individual Unknown Related Compound	Not Detected(0.00)	Not more than 0.10% m/m
6.3	Total Related Substances	0.709 % m/m	Not more than 3.00% m/m
7	Assay (By HPLC)		
7.1	Each film-coated tablet contains Cefuroxime Axetil equivalent to cefuroxime (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S)	499.83 mg	475.00 mg - 525.00 mg
7.2	Labeled amount	100.0 %	95.0% - 105.0%
8	Water (By KF)	2.05 % m/m	Not more than 4.0% m/m
9	Microbial Contamination		
9.1	Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Less than 10 cfu /g	Not more than 1000 cfu/g
9.2	Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC)	Less than 10 cfu /g	Not more than 100 cfu/g
9.3	Specified Micro-Organisms Escherichia coli	Absent	Must be absent/g
10	Identification of Titanium Dioxide	Orange colour is produced with hydrogen peroxide	Yellow / Orange colour should be produced with hydrogen peroxide

Certification statement

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Prepared By	P..Phani Kumar	Approved By	G.SRINIVASA RAO
Date	Feb 14 2025 2:03PM	Date	Feb 14 2025 2:09PM
Printed by: Beeram.Krishna Mohan	Printed on: Feb 21 2025 12:15PM		Copy No.: 3 Page No.: 2 of 2
Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.			
CNo: C150000145			
Format No. n/a			