

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АКСОТИЛІН

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

Номер серії	<u>0470326</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4121 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/19519/01/01</u>
Дата виробництва	<u>16.03.2026</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 07.07.2027</u>

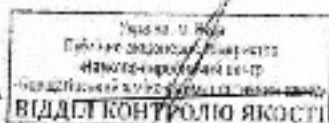
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-199-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Відповідає	
Ідентифікація	A. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає	
	B. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає	
Вода	Не більше 8,0 %	4,37 %	
Середня маса	Від 760,0 мг до 840,0 мг (800 мг ± 5 %)	808,6 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФДФУ, AV ≤ 15,0 % розрахунково-ваговий метод	5,5 %	
Супровідні домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %	
	циклідану-5'-триацетатфосфат	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	уридиндифосфатхлорид	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	наспецифіковане домішка	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
	сума домішок		88,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		
Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500,0 мг ± 5 %) в одній таблетці	476,8 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 100	
	ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів -	< 10	
	ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		
	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 03.2028	

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

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

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

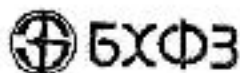


« 07 » 04

20.26 р.

Відомо про порушення






ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ЛІКАРКОВО-ВИРОБНИЧІЙ ЦЕНТР
«БОРШАТІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (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 дієвочивності | 1 таблетка містить цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію) – 500 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | ЦА/19519/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0470326 |
| | Розмір серії | 4 092 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 16.03.2026 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2028 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17;
ліцензія АН №593003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заяви 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 специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>07.04.2026 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕНЦЬ
Повноважена особа |

