



Медокемі Лімітед  
Ажис Атанасіос Індустріальна Зона,  
Міхаліс Іраклеус 2, Ажис Атанасіос,  
Лімасол, 4101, Кіпр

Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MEDINJC/2023/001

## СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г  
Упаковка: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці  
Серія №: C403BE  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно цефуроксиму 1,5 г  
Розмір серії: 40000 флаконів (4000 упаковок по 10 флаконів)  
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/8714/01/02

Дата виробництва: 04/2025

Придатний до: 04/2027

| Показники                      | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                           | Результати                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Опис                           | Білий або майже білий до жовтуватого порошок                                                                                                                                                                                                                  | Майже білий порошок                |
| Розчин препарату               | - розчин не повинен містити нерозчинні частинки препарату;<br>- механічні вclusions: розчин практично не повинен містити видимих механічних вclusions                                                                                                         | Відповідає                         |
| Ідентифікація                  | 1. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефуроксиму натрію.<br>2. Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.<br>3. Препарат дає характерну реакцію на натрій. | Відповідає                         |
| pH                             | 5,50 – 8,50 (10,0 % м/об розчин)                                                                                                                                                                                                                              | 7,38                               |
| Прозорість розчину             | Опалесценція 10,0 % м/об розчину препарату не повинна перевищувати еталон порівняння II                                                                                                                                                                       | Відповідає                         |
| Вода                           | Не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                               | 2,09 %                             |
| Супутні домішки                | Дескарбамойцефуроксиму – не більше 1,0 %<br>Будь якої іншої домішки – не більше 1,0 %<br>Сума домішок – не більше 3,0 %                                                                                                                                       | Нижче ліміту<br>0,107 %<br>0,107 % |
| Кількісне визначення           | Не менше 90,0 % та не більше 105,0 % цефуроксиму від номінального (при випуску від 95,0 % до 105,0 % цефуроксиму від номінального) у флаконі                                                                                                                  | 98,5%                              |
| Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне значення: не більше 15,0                                                                                                                                                                                                                            | 1,3                                |
| Стерильність                   | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                       | Стерильно                          |
| Бактеріальні ендотоксини       | Не більше ніж 0,10 МО ендотоксину/мг цефуроксиму                                                                                                                                                                                                              | <0,04 МО/мг                        |
| Механічні вclusions            | ≥10 мкм частинки: 6000 або менше у флаконі;<br>≥25 мкм частинки: 600 або менше у флаконі.                                                                                                                                                                     | 68<br>0                            |

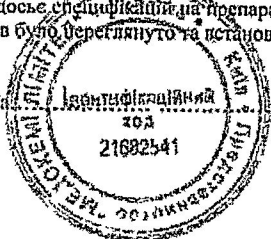
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Ідентифікаційний код

21682541

А. Арістіду

Дата: 15.05.2025





Мовсємі ЛТД (Сторінка 1)  
2, Міхала Бракчєвє Стріт  
Ажїтє Атїнаїсїє Індустрієлїє Зонї  
4101 Ажїтє Атїнаїсїє, Лімїссон, Кїтї

Ідентїфікаційний номер: 032  
ІІВІІ Серїєфікат №: MPE04/2021/001

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г  
Упаковка: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці  
Серія №: C71 7UC  
Покупцю: «ТОВ «ХФК «Біохіт» Україна»  
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентів цефуроксиму 1,5 г  
Інвентарний номер: 68200 флаконів (6820 упаковок № 10)  
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/8714/01/02

Дата виробництва: 07/2023

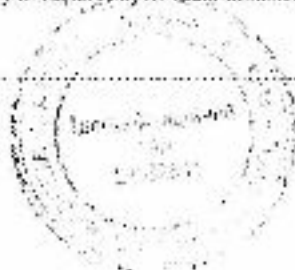
Призначення: 07/2025

| Процесування                   | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                        | Результати                             |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Опис                           | Білий або майже білий лижуваний порошок                                                                                                                                                                                                                    | Майже білий порошок                    |
| Розчин препарату               | - розчин не повинен містити нерозчинні частинки препарату,<br>- механічні включення: розчин практично не повинен містити видимих механічних включень                                                                                                       | Відповідає                             |
| Ідентифікація                  | 1. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефуроксиму натрію.<br>2. Основна пика на хроматі замі впробуваного розчину повинна збігатися з основної пика на хроматограмі стандартного розчину.<br>3. Препарат має характерну реакцію на нагрів. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| pH                             | 5,50 – 8,50 (10,0 % м/об розчин)                                                                                                                                                                                                                           | 7,18                                   |
| Прозорість розчину             | Опаковість не більше 10,0 % м/об розчину препарату не повинна перевищувати стандарт порівняння II                                                                                                                                                          | Відповідає                             |
| Вода                           | Не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                            | 2,94 %                                 |
| Судинні домішки                | Десульфоксифуроксиму – не більше 1,0 %<br>Будь-які інші домішки – не більше 1,0 %<br>Сума домішок – не більше 3,0 %                                                                                                                                        | 0,197 %<br>0,158 %<br>0,355 %          |
| Кількісне вмістлення           | Не менше 90,0 % та не більше 105,0 % цефуроксиму на домінального (при випуску від 95,0 % до 105,0 % цефуроксиму на номінального) у флаконі                                                                                                                 | 100,5%                                 |
| Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне значення: не більше 15,0%                                                                                                                                                                                                                        | 2,9                                    |
| Стерильність                   | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                    | Стерильний                             |
| Бактеріальні обмеження         | Не більше ніж 0,11 МО ємкості/мл цефуроксиму                                                                                                                                                                                                               | <0,09 МО/мл                            |
| Механічні включення            | ≥10 мкм частинки: 6000 або менше у флаконі;<br>≥25 мкм частинки: 600 або менше у флаконі.                                                                                                                                                                  | 37<br>2                                |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей лікарський препарат було вироблено (включаючи закупівлю/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності діючій у повній відповідності з вимогами GMP, національними законодавчими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо препаратів ісподєвано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та випуску було передано на відповідальності відповідності GMP.

Уповноважена особа: ..... А. Арїсїє

Дата: 01.09.2023



Вулиця №1340

30.10.23

*Handwritten signature*



12

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

прим. Свівільничої Надії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (04) 363-06-50  
e-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.11.2023

№ 55499/23/10

**АКСЕТИН**

(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10 : по 10 флаконів з порошком у  
картонній коробці**

(фірма-виробник, сировина, вид лікувального лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3714/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029

Серія лікарського засобу № C717BC

Кількість ввезеного лікарського засобу-20

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(назви виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-євразійське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
**21642228**

(назви компанії та код ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, її/я, на базі якої здійснює  
услуги - підприємство, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2023 № 3565/1.

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

Заступник начальника державного контролю

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(підпис та підписок)



Мовсємі ЛТД (Земел С)  
2, Міхала Бракелєв Стріт  
Ажїє Аїнаїє Індустрієла зїлї  
4101 Ажїє Аїнаїє, Лімїєлї, Кїлї

Ідентїє номер: 032  
ІІВІІ Серїєфікат №: МРІІ04/2021/001

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКСЕТИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г  
Упаковка: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці  
Серія №: С71 70С  
Покупця: «ТОВ «ХФК «Біохіт Україна»  
Номінальний вміст: 1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентів цефуроксиму 1,5 г  
Інвентарний номер: 68200 флаконів (6820 упаковок № 10)  
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/8714/01/02

Дата виробництва: 07/2023

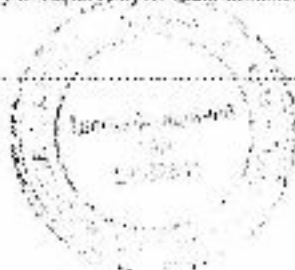
Призначення: 07/2025

| Показники                      | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                        | Результати                             |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Опис                           | Білий або майже білий лижуваний порошок                                                                                                                                                                                                                    | Майже білий порошок                    |
| Розчин препарату               | - розчин не повинен містити нерозчинні частинки препарату,<br>- механічні включення: розчин практично не повинен містити видимих механічних включень                                                                                                       | Відповідає                             |
| Ідентифікація                  | 1. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру цефуроксиму натрію.<br>2. Основна пика на хроматі замі впробуваного розчину повинна збігатися з основної пика на хроматограмі стандартного розчину.<br>3. Препарат має характерну реакцію на нагрій. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| pH                             | 5,50 – 8,50 (10,0 % м/об розчин)                                                                                                                                                                                                                           | 7,18                                   |
| Прозорість розчину             | Опаковість не більше 10,0 % м/об розчину препарату не повинна перевищувати стандарт порівняння II                                                                                                                                                          | Відповідає                             |
| Вода                           | Не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                            | 2,94 %                                 |
| Судиті домішки                 | Десульфоксифуроксиму – не більше 1,0 %<br>Будь-які інші домішки – не більше 1,0 %<br>Сума домішок – не більше 3,0 %                                                                                                                                        | 0,197 %<br>0,158 %<br>0,355 %          |
| Кількісне вмістлення           | Не менше 90,0 % та не більше 105,0 % цефуроксиму на домінального (при випуску від 95,0 % до 105,0 % цефуроксиму на номінального) у флаконі                                                                                                                 | 100,5%                                 |
| Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне значення: не більше 15,0%                                                                                                                                                                                                                        | 2,9                                    |
| Стерильність                   | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                    | Стерильний                             |
| Бактеріальні обмеження         | Не більше ніж 0,10 МО ємідієксієн/мл цефуроксиму                                                                                                                                                                                                           | <0,09 МО/мл                            |
| Механічні включення            | ≥10 мкм частинки: 6000 або менше у флаконі;<br>≥25 мкм частинки: 600 або менше у флаконі.                                                                                                                                                                  | 37<br>2                                |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей лікарський препарат було вироблено (включаючи закупівлю/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності діючій у повній відповідності з вимогами GMP, національними законодавчими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному листі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо препаратів ісподєвано, або у довідні специфікації на препарат для досліджуємого лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та випуску було передано до відповідної відповідності GMP.

Уповноважена особа: А. Арїєлїу

Дата: 01.09.2023



Вулиця №1340

30.10.23

*Handwritten signature*



12

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

прим. Свівільничої Надії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (04) 363-06-50  
e-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.11.2023

№ 55499/23/10

**АКСЕТИН**

(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10 : по 10 флаконів з порошком у  
картонній коробці**

(форма випуску, сировина, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3714/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2029

Серія лікарського засобу № C717BC

Кількість ввезеного лікарського засобу-20

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(назви виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єврейське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
**21642228**

(назви компанії та код ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, її/я, на батьківщині фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2023 № 3565/1.

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

Заступник начальника державного контролю

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Віталій БОУДАРЕНКО

(підпис та підписок)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls-ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.06.2023

№ 30860/23/10

### **АКСЕТИН**

(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10: по 10 флаконів з порошком у картонній  
коробці**

(форма випуску, діювання, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № VC102BC

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

**Медоремі ЛТД (Заход С), В'єтнам/ Кітр**

(записування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642223**

(записування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імені, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.06.2023 № 1982/1.

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

Заступник начальника Подзетт

(посадова особа органу державного контролю)



*(підпис)*

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)



Медкомі ЛПД (Завод С)  
2, Микола Грешаків Страт  
Державна Агенція Промислової та  
4104 Агенція Агенція, Лімассол, Кіпр

Підписи номер 002  
ІПНІ Сертифікат № МСД/4/002/000

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКОБТНІ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г  
Упаковка: по 10 флаконів у картонній коробці  
Серія №: VC200240  
Потужність: 4,00 АКОБТНІ України  
Покриття: 1 флакон містить дефуроксану натрію еквівалент до дефуроксану 1,5 г  
Доза: серія: 5000 упаковок по 10 флаконів  
Регістраційне посвідчення з України ЦА/87: 4-01-002

Дата виробництва: 02/2023

Прогнозний рік: 02/2025

| Показники             | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                              | Результат                                        |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Опис                  | білий або майже білий до жовтуватого порошок                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                       |
| Розчин протаргату     | - розчин не повинен містити не розчинні частинки препарату;<br>- не повинні міститися розчинні частинки не розчинні частинки                                                                                                                                     | Відповідає                                       |
| Ідентифікація         | 1. 14-електр протаргату повинен відповідати 14-електру дефуроксану натрію.<br>2. Основний складок з хроматограми випробування розчину повинен відповідати основній складок з хроматограми стандартного розчину.<br>3. Препарат має характерну реакцію на натрій. | Відповідає                                       |
| pH                    | 4,50 - 8,50 (10,0 % від розчину)                                                                                                                                                                                                                                 | 8,00                                             |
| Прозорість розчину    | Опалюваність 10,0 % розчину препарату не повинна перевищувати стандартного розчину II                                                                                                                                                                            | Відповідає                                       |
| Ціна                  | Не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,60 %                                           |
| Супутні домішки       | Декларовані дефуроксану - не більше 1,0 %<br>Бувають інші домішки - не більше 1,0 %<br>Сума домішок - не більше 1,0 %                                                                                                                                            | Належне домішки не вказано<br>0,116 %<br>0,116 % |
| Кількісне визначення  | Не менше 98,0 % та не більше 105,0 % дефуроксану від заявленого (серія випуску від 95,0 % до 105,0 % дефуроксану)                                                                                                                                                | 99,6%                                            |
| Однорідність розчину  | Примітка: змішування не більше 15,0%                                                                                                                                                                                                                             | 1,5                                              |
| Стерильність          | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                          | Стерильно                                        |
| Токсичність           | Не більше ніж 0,10 МД на токсичності дефуроксану                                                                                                                                                                                                                 | <0,24 МД/кг                                      |
| Мікродатум експозиції | >10 мкм частинки: 5000 або менше у флаконі<br>>25 мкм частинки: 500 або менше у флаконі                                                                                                                                                                          | 257<br>1                                         |

Цей сертифікат, що надає дані про інформацію є достовірною та точною. Цей препарат був вироблений (виробничий/пакетувальний/сертифікат) та проходить контроль якості на виробничому/пакетувальному/сертифікатному підприємстві в рамках ГМР, затвердженого місцевими регулюючими органами, а також відповідно до специфікації, що міститься у відповідному довідку або сертифікаті країни-виробника або країни-імпортера, якщо препарат імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для розподілу/роздачі лікарського засобу. Дані цього сертифіката є інформацією та не повинні бути перепануто та поширено відповідно до ГМР

Упаковка: 10 флаконів

А. Арієліу

Дата: 02.05.2023



Р/Х сер. № 1743  
20.06.23



**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**

25.06.2026

№ 31180/26/10

**АКСЕТИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № VC408BE

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

**Медокемі Лімітед, Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 22.06.2026 № 1783/1.**

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



Начальник служби

(посвідчена особа, яка надає державний контроль)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

**Вимоги специфікації**



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Axetine, powder for solution for injection 1.5g

Manufacturing date: 04/2025

Pack: 10 vials in carton

Batch No: VC408BE

Expiry date: 04/2027

Customer: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Label claim: Cefuroxime sodium equivalent to 1.5g Cefuroxime per vial

Batch size: 22,000 vials (2200 packs x 10 vials)

Registration certificate in Ukraine: UA/8714/01/02

| ANALYSIS PERFORMED             |                            | SPECIFICATIONS                                                                                                         | RESULTS             |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Chemical and physical analysis | Description                | White or almost white to yellowish powder                                                                              | Almost white powder |
|                                | Constituted solution       | - The solid dissolves completely leaving no visible residue.                                                           | Conforms            |
|                                |                            | - Particulate matter: essentially free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection      | Conforms            |
|                                | Identification             | 1. IR spectrum of the drug should correspond to IR spectrum of Cefuroxime Sodium                                       | Conforms            |
|                                |                            | 2. The principal spot obtained with the sample solution corresponds to that obtained with the standard solution.       | Conforms            |
|                                |                            | 3. It gives the reaction for sodium salts                                                                              | Conforms            |
|                                | pH                         | 5.50 – 8.50 (10%w/v solution)                                                                                          | 8.17                |
|                                | Clarity of solution        | A 10%w/v solution is not more opalescent than reference suspension II                                                  | Conforms            |
|                                | Water                      | Not more than 3.5%                                                                                                     | 2.26%               |
|                                | Related substances         | Descarhamoyl cefuroxime: Not more than 1.0%                                                                            | 0.138%              |
|                                |                            | Any other impurity: Not more than 1.0%                                                                                 | 0.192%              |
|                                |                            | Total impurities: Not more than 3.0%                                                                                   | 0.504%              |
|                                | Assay                      | 90.0% - 105.0% of the labeled amount of Cefuroxime (release 95.0%-105.0% of the labeled amount of Cefuroxime) per vial | 99.1%               |
|                                | Uniformity of dosage units | Acceptance value: NMT 15.0                                                                                             | 3.2                 |
|                                | Sterility                  | Meets the requirements                                                                                                 | Sterile             |
|                                | Bacterial Endotoxins       | Not more than 0.10 IU/mg                                                                                               | <0.04 IU/mg         |
|                                | Particulate Matter         | ≥10 µm particles: 6000 or less per container.                                                                          | 176                 |
|                                |                            | ≥25 µm particles: 600 or less per container.                                                                           | 1                   |

Hereby I 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.

QUALIFIED PERSON.....A.Aristidou

Date:04.08.2025



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

пр.в. Свєтлозарів Нагі, 3, м.Київ, 02099, телефон: (044) 576-40-41  
e-mail: dls.ky@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.04.2025

№ 17724/25/10

**АКСЕТИН®**

(визначення лікарського засобу згідно з розпорядком відомства)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10; по 10 флаконів з порошком у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу)

Кодат розпорядчого послі, чення ЦА/8714/01/02 відокді розпорядчого послі, чення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VSK12BD

Кількість кожного лікарського засобу 240

Виробник

Медолемі Лімітед, Кіпр

(позначення країни походження лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Олітіма-Фарм, ЦПД", ідентифікаційний  
21642228**

(позначення країни походження лікарського засобу, країна походження)  
Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Олітіма-Фарм, ЦПД", ідентифікаційний 21642228

Протокол візуального контролю від 14.04.2025 № 1120/1.

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



(підпис)

**Олена СТРОМЕНКО**

(підпис та прізвище)



Date: 26/11/2023