2

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100, м. Дюздже
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

39854

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення № UA/3767/01/01; діє в Україні до 24.07.2020

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці **Активні речовини:** цефуроксиму аксетилу еквівалентно аксетилу цефуроксиму 250 мг **СЕРІЯ №:** XAA0001A **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:** 38 912 упаковок		**ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 03.2019 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 03.2022
ВИПРОБУВАННЯ	**СПЕЦИФІКАЦІЇ**	**РЕЗУЛЬТАТИ**
ОПИС	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом Nobel з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефуроксима аксетил. Час утримування піків діастереоізомерів А і В цефуроксима аксетила на хроматограммах розчинів (1) та (4), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів, отриманих у тесті "Розчинення", повинні співпадати. Титана диоксид. Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
ВОДА	Не більше 6%	2.06%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0.24 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Е-Ізомер: не більше 1.5% Δ^3-Ізомер: не більше 2.0% Будь-яка інша домішка: не більше 1.0% Сума домішок: не більше 5.0%	0.16% 0.20% 0.18% 0.54%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 60% (Q) за 15 хв. Не менше 75% (Q) за 45 хв.	91.94% 100.86%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40.	Відповідає

вх. сп. № 2098 від 07.06.2019 р.

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	250 мг/табл. ±5% (237,5 мг – 262,5 мг)	247,24 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г . Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату.	 0 0 Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ № 971 від 28.08.2017 р.

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р

Номер та дата Турецького сертифіката GMP: №TR/GMP/2016/214 від 29.11.2016р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP: 025/2017/GMP від 16.08.2017 р.

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

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис _____

20.06.2019р.

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİC. A.Ş. NOBEL PHARMACEUTICA INC İSTANBUL

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
cl_1998@i.ua

State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavskaya street, Kiev, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
cl_1998@i.ua

Сертифікат аналізу № 2494 від 01.08.2019

Назва препарату: АКСЕФ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2390

Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: XAA0001A

Вилучено: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4421-002.0.1/002.0/2-19 від 04.07.2019 р.

Дата одержання: 16.07.2019

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3767/01/01; зміни від 28.08.2017 наказ № 971

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки продовгуватої форми, покриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому на одній стороні і штампом "Nobel" на другій стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефуроксиму аксетил. Часи утримування піків діастереоізомерів А і В цефуроксиму аксетилу на хроматограмах розчинів (1) і (4), одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
	2. Цефуроксиму аксетил. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних у тесті "Розчиненння", повинні співпадати	Відповідає
	3. Титану диоксид. Поява оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	250 мг/табл. ± 10 %: 225,0 - 275,0 мг	248,1 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2494 від 01.08.2019 підтверджує, що перевірений зразок препарату АКСЕФ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, № серії XAA0001A, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3767/01/01; зміни від 28.08.2017 наказ № 971 за наведеними вище показниками.

Директор _____ **Маркін Р.О.**

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2019 **№ 37695/19/10**

АКСЕФ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.07.2020

Серія лікарського засобу № **ХАА0001А** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 13.06.2019 № 2143/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.08.2019 № 2494
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.

В.о. начальника служби ..... Д.Р. Сурова
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.