



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

JK

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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Реєстраційне посвідчення № UA/3767/02/01; діє в Україні до 11.10.2022р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ® порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 флакон містить цефуроксиму натрію стерильного еквівалентно цефуроксиму безводному 750 мг. СЕРІЯ №: AVM0002C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9683 упаковок			ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2023
НАЗВА РОЗІННИКА: Вода для ін'єкцій стерильна по 6 мл в ампулах №1			ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
СЕРІЯ №: APD0001B	№ сертифіката якості та дата: №2021.01 від 18.01.2021р.	Кількість в серії APD0001B: 19881уп. Кількість розчинника в серії AVM0002C: 9683уп.	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ 01.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2026

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

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 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 / Юджел Козлуджа / підпис
18.01.2021р.

2021 N 2345
05 010421 18

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/3767/02/01; діє в Україні до 11.10.2022р.

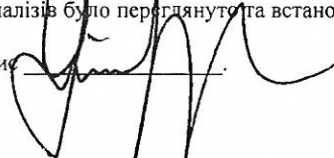
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АКСЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 750мг, 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по бмл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 флакон містить цефуроксиму натрію стерильного еквівалентно цефуроксиму безводному 750мг. СЕРІЯ №: AVM0002C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9683 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2023
ОПИС	Білий або майже білий трішки гігроскопічний порошок.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Цефуроксим натрія. ІК-спектр препарату повинен відповідати еталонному ІК-спектру <i>цефуроксиму натрія</i> . Повинна відповідати вимогам випробувань.	Відповідає
	Натрій. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає
pH	5,5-8,5	6,6
ВОДА	Не більше 3,5%	2,1%
ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	Розчин препарату в воді, вільний від вуглецю діоксида, що містить 10% (м/об) цефуроксиму, по ступеню опалесценції не повинен перевищувати еталон II.	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	≥ 10 мкм: < 6000 на флакон ≥ 25 мкм: < 600 на флакон Не повинен містити частинки сторонніх речовин при візуальному спостереженні.	50 од./флакон 0 од./флакон Відповідає
	СУПУТНІ ДОМІШКИ Дескарбамоїлцефуроксим: не більше 1,0% Будь-якої іншої домішки: не більше 1,0% Сума домішок: не більше 3,0%	0,3% 0,1% 0,5%
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Повинен витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,10 МЕ/мг	Відповідає <0,06 МЕ/мг
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску. Від 712,5 мг до 787,5 мг цефуроксиму/флакон (95%-105% від заявленої кількості). Для терміну придатності. Від 675,0 мг до 787,5 мг цефуроксиму/флакон (90% - 105% від заявленої кількості).	765,4 мг цефуроксиму/флакон

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

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 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 / Юджел Козлуджа / підпис
 18.01.2021.





NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2021.01 від 18.01.2021

Реєстраційне посвідчення № UA/3767/02/01; діє в Україні до 11.10.2022р.

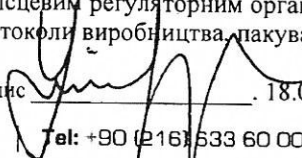
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Аксеф®, порошок для розчину для ін'єкцій по 750мг, 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 флакон містить цефуроксиму натрію стерильного еквівалентно цефуроксиму безводному 750мг. СЕРІЯ №: AVM0002C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9683 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2023
НАЗВА РОЗЧИННИКА: Вода для ін'єкцій по 6 мл в ампулах № 1 СЕРІЯ №: APD0001B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 19881 упаковок Кількість розчинника в серії AVM0002C: 9683упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2026

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає.
ВИДОБУВАЕМІЙ ОБ'ЄМ	Не менше 6мл	6.12 мл
pH	5.00 – 7.00	6.16
ПИТОМА ЕЛЕКТРОПРОВІДНІСТЬ	≤ 25 мкСм/см	2.37 мкСм/см
ХЛОРИДИ	Не більше 0.5 ppm	Відповідає
СУЛЬФАТИ	Витримує випробування	Відповідає
КАЛЬЦІЙ ТА МАГНІЙ	Витримує випробування	Відповідає
РЕЧОВИНИ, ЗДАТНІ ДО ОКИСЛЕННЯ	Витримує випробування	Відповідає
КИСЛОТНІСТЬ АБО ЛУЖНІСТЬ	Витримує випробування	Відповідає
ВАЖКІ МЕТАЛИ	Не більше 0.1 ppm	Відповідає
НІТРАТИ	Не більше 0.2 ppm	Відповідає
СОЛІ АМОНІЮ	Не більше 0.2 ppm	Відповідає
ЗАЛИШОК ПРИ ВИПАРЮВАННІ	Не більше 0.004%	0,0006%
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	≥ 10 мкм – не більше 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	17 1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.25 МЕ/мл	Відповідає

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

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 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 / Юджел Козлуджа / підпис  . 18.01.2021р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 37326/21/10

АКСЕФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою
по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3767/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № AVM0002C

Кількість ввезеного лікарського засобу 439

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 05.07.2021 № 2268/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)