



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

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

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1513 від 25.07.2024

Назва зразка: АКСЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій, 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0707.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DVM0001C

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2569-002.0.1/002.3/2-24 від 25.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 29.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.04.2024

Дати виконання робіт: 02.04.2024 - 25.07.2024

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

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3767/02/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий або майже білий злегка гігроскопічний порошок	Відповідає
Ідентифікація	1. Цефуроксим натрію. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати еталонному ІЧ-спектру цефуроксиму натрію 2. Цефуроксим натрію. ТШХ. Повинна відповідати вимогам випробувань 3. Натрій. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає
рН	5,5 - 8,5	7,4
Прозорість розчину	Розчин препарату у воді, вільної від вуглецю діоксиду, який містить 10 % (м/об) цефуроксиму, за ступенем опалесценції не повинен перевищувати еталон ІІ	Відповідає
Механічні включення	1. ≥ 10 мкм: < 6000 на флакон ≥ 25 мкм: < 600 на флакон 2. Не повинен містити часток сторонніх речовин при візуальному спостереганні	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Цефуроксим (90 % - 105 % від заявленої кількості): 675,0 - 787,5 мг/флакон	746,2 мг/флакон
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1513 від 25.07.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АКСЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій, 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці, № серії DVM0001C, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3767/02/01 за наведеними вище показниками.

Директор  Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1513 від 25.07.2024