

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1476-24 від 11.10.2024

Назва препарату: АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1476-24
Виробництво: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DETC028A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 07/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Броварський, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання: 24.09.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3767/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Таблетки продовгватої форми, вкриті оболонкою білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом "Nobel" з іншого	Відповідає
Ідентифікація	Спектри поглинання випробувального і стандартного розчинів, отриманих у тесті "Розчинення", повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титана диоксид	Поява помаранчево-червоного забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - Цефуроксима аксетил	Час утримання піків діастереоізомерів А і В цефуроксима аксетила на хроматограмах розчинів (1) та (4), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	4 хв
Розчинення	1. Не менше 60% (Q) за 15 хв. 2. Не менше 75% (Q) за 45 хв.	82.3 % 93.8 %
Кількісне визначення	500 мг/таб. ± 10% (450.00 мг - 550.0 мг)	534.00 мг/табл.
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок АКСЕФ® таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці серії DETC028A виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3767/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК