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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024 **№ 53455/24/10**

АЗИТРО САНДОЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX4917** Кількість ввезеного лікарського засобу 11426

Виробник Сандоз С. Р. Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**
(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 17.10.2024 № 3188/2.

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

Начальник служби — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. м. КИЇВ

24.11.2024

NOVARTIS

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 0910241705

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	200 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44122100 44122492	**№ Сертифікату GMP:**	025/2023/RO
№ серії:	NX4917		
Дата виробництва:	04-ВЕР-2024	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Термін придатності:	31-СЕР-2027	**Дата випуску:**	27-ВЕР-2024
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	**Кількість:** **Номер ліцензії:**	11426 УП 10F
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	**Номер ліцензії:**	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	**Номер ліцензії:**	10F
Країна призначення:	Україна		
МАРС код:	301510		
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/4764/02/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІ 2ХДР ПОС 200МГ/5МЛ РОЗЧ ОБ ЕУ		
№ Матеріалу:	42037160 Продукт in bulk	**Серія №:**	PB2736
Загальна кількість in bulk:	200 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	**№ ліцензії:**	10F

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

NOVARTIS

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 0910241705

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®
№ Матеріалу:	44122100
№ серії:	NX4917

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕСП ПВ С ОБ ГЕ
№ Матеріалу:	40008439 Активний Фарм. Інгредієнт
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЯНГ РОАД 62 443300 УЇДУ СІТІ Китай
Серія №:	B726886AA
Номер CEP:	R1 CEP 2007-230-REV 04
Номер DMF:	028837
№ серії виробника:	AZM3-202401009

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Цим підтверджую, що всі етапи виробництва готового продукту були проведенні у повній відповідності з вимогами GMP ЄС, а також відповідно вимог Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах імпортера.
Продукт випущений для реалізації на ринку України.
Сертифікат аналізу додасться.
Ліцензія на виробництво № 10F

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено протягом виробничих операцій.
У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації в дсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Adina Gherman, Експерт з операцій КЯ/ УО
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	27-ВЕР-2024 / 11:40:55 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	09-ЖОВ-2024 / 14:05:56 ВКЧ

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

NOVARTIS

Оформлено: Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 161278

Назва продукту:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	**Серія №:**	NX4917
Початковий № 1 матеріалу:	42037160	**Початковий № серії 1:**	PB2736
Серія LIMS:	76884		
Дата виробництва:	04-ВЕР-2024	**Термін придатності:**	СЕР-2027
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications – ЄВР-1418		

Показники	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
Зовнішній вигляд сухого порошку	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Зовнішній вигляд готової до використання суспензії	Гомогенна суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ) **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))**		
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)	Відповідає стандарту хроматограми	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ) **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))**		*Тестується 1ша серія року*
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Відповідає стандартному значенню Rf	Не вимагається
Однорідність маси наповнення **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об`єм =20 мл]	16,67 г – 17,52 г	17,00 г
Однорідність маси наповнення: Індивідуальні маси-мінімальне значення [Об`єм =20 мл] (- 5,0 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	16,83 г
Однорідність маси наповнення: Індивідуальні маси-максимальне значення [Об`єм =20 мл] (+ 5,0 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	17,35 г
Суспендування **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
Суспендування	Гомогенна суспензія	Відповідає
Вміст води **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
Вміст води	макс. 1,50 %	0,36 %

Сертифікат створенно в електронній системі.

Надрукозано: 09/27/2024 11:58:46 AM ВКЧ

NOVARTIS

Оформлено: Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 161278

Назва продукту:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	**Серія №:**	NX4917
Початковий № 1 матеріалу:	42037160	**Початковий № серії 1:**	PB2736
Серія LIMS:	76884		

Час стійкості суспензії **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
Час стійкості суспензії	мін. 1 хв	> 1 хв
pH готової до використання суспензії **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))**		
pH готової до використання суспензії	8,0 – 11,0	9,05
Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %) **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149369 (1604/13))**		
Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %)	мін. 75 % (Q)	99,6 %
Розчинення мінімальне значення	-	97,8 %
Розчинення максимальне значення	-	101,3 %
Кількісне визначення азитроміцину **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149367 (1604/12))**		
Кількісне визначення азитроміцину ВЕРХ (зі свіжоприготованої для вживання суспензії)	190,0 – 210,0 мг/5мл	195,9 мг/5мл
Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149367 (1604/12))**		*Тестується 1 серія на рік*
Кількісне визначення азитроміцину ВЕРХ (готова для вживання суспензія після 5 днів зберігання при кімнатній температурі)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не вимагається
Супровідні домішки **(Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09))**		
Домішка E [3′-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
Домішка F [3′-N-деметил-3′-N-форміл-азитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка I [3′- N - деметилазитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка L [Азитроміцин N-оксид]	макс. 0,3 %	< 0,04 %

Сертифікат створенно в електронній системі.

Надруковано: 09/27/2024 11:58:46 AM ВКЧ

NOVARTIS

Оформлено: Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 161278

Назва продукту: АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР
Зареєстрована назва: АЗИТРО САНДОЗ®
№ Матеріалу: 44122100 **Серія №:** NX4917
Початковий № 1 матеріалу: 42037160 **Початковий № серії 1:** PB2736
Серія LIMS: 76884

Супров. домішки: Домішка M [3´-(N,N-дидеметил)- 3´-N-формілазитроміцин]	макс. 0,4 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка N [3´-де(диметиламіно)- 3´-оксоазитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
Супров. домішки: неідентифікованої, невизначеної	макс. 0,2 %	0,06 %
Супров. домішки: сума продуктів розпаду	макс. 1,5 %	0,06 %
Мікробіологічна чистота(метод підрахунку на чашках) **(Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))**		*Перші 3 серії потім кожна 10та або 1/рік*
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10^3 КУО/г	≤ 10*3 КУО/г	Не вимагається
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби – Не більше ніж 10^2 КУО/г	≤ 10*2 КУО/г	Не вимагається
Escherichia coli	Відсутність / г	Не вимагається

Підтвердження:
Серія відповідає положенням монографії тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

Дані затверджено ким: Silvana Georgeta Matei
Посада: Керівник мікробіологічної лабораторії
Дані затверджено коли: 27-ВЕР-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.
Дата оформлення: 27-ВЕР-2024

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=211916, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.14 12:40:08 +03'00'

Сертифікат створенно в електронній системі.

Надруковано: 09/27/2024 11:58:46 AM ВКЧ