

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/2021 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг/5мл</u>	
Сила дії/ активність:	<u>5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)</u>	
Розмір та тип пакування:	<u>по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) у контейнері № 1</u>	
Номер серії:	<u>2U10122</u>	Кількість в серії, уп: <u>9911</u>
Дата виробництва:	<u>27.01.22</u>	Придатний до: <u>01/2024</u>
Ресстраційне посвідчення:	<u>№ UA/11108/02/02 наказ МОЗ України від 15.07.2020 № 1609</u>	
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</u>	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	<u>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</u>	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>	
Контроль якості відповідно до	<u>МКЯ ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами</u>	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаруватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	10,0
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,5 %
6	Середня маса вмісту контейнера	Від 11,39 г до 12,09 г (11,74 г ± 3 %)	11,80 г
7	Однорідність маси доз, які випускаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	-2 + 3 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,194 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-дидеметил)-3'-N- формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-дидеметил) азитроміцини (аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	0,3 %
	3'-(N-деметил)-3'-N- формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлені
	3'-де(диметиламіно)-3'- оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,17 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,5 %

10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
Азитроміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	202 мг		
	Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)			
Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	11,0 мг		
12	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
13	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
Термін придатності готової суспензії 5 днів при температурі зберігання від +2 °C до +8 °C

Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Вашевська Т.В.

Дата: 01.03.2022

