



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

№: 2405241401

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгівельна назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44117172	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	44113075		
Дата виробництва:	02-КВІ-2024	Дата випуску:	19-КВІ-2024
Термін придатності:	31-БЕР-2027	Кількість:	10986 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна призначення:	Україна		
МАРС код:	777012		
Країна-імпортер:	Україна		
Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4764/02/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТР ПОС 100МГ/5МЛ Р003 ПЛВ ОБ ЄУ 02 ТХ		
№ Матеріалу:	42037128	Продукт in bulk	Серія №: NS7317
Загальна кількість in bulk:	199.2 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	№ ліцензії:	10F

Прх.ан № 0077 від 04.07.24

№: 2405241401

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117172	№ серії:	NR9253

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ОБ ЕУ 01		
№ Матеріалу:	40008425 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B721222
Виробнича дільниця:	ПЛИВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватія		
№ серії виробника:	711168643510923	Номер СЕР:	R1 СЕР 2010-131-REV 02
		Номер DMF:	000657-10(10/2022)

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером і шприцом для дозування в картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 10F

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту. У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації відсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:****Дата/Час оформлення сертифікату:**

Adela Mihaela Neagoe, Експерт Операцій ЗЯ/УО

19-KBI-2024 / 07:56:14 ВКЧ

24-TPA-2024 / 11:01:26 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Звіт COA Номер: 112853

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС ОБ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117172	Серія №:	NR9253
Вихідний номер матеріалу 1:	42037128	Вихідний номер Серії 1:	NS7317
Серія LIMS:	58725		
Дата виробництва:	02-КВІ-2024	Термін придатності:	БЕР-2027
Стаття тестування:	3.2.p.5.1 – специфікація – UA - 201		

Тест	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Опис порошку	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис готової до використання суспензії	Гомогенна суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
Запах (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Запах порошку	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії	Характерний аромат	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))		
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає методу тестування	Позитивний
Однорідність маси наповнення (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення (Об'єм = 20 мл)	16,67 – 17,52 г	17,03 г
Однорідність маси наповнення: мінімальне значення (- 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	16,84 г
Однорідність маси наповнення: максимальне значення (+ 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	17,27 г

Сертифікат Аналізу

Звіт COA Номер: 112853

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС ОВ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117172	Серія №:	NR9253
Вихідний номер матеріалу 1:	42037128	Вихідний номер Серії 1:	NS7317
Серія LIMS:	58725		
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 %		0,25 %
Час стійкості суспензії (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
Час стійкості суспензії	Мінімум 1 хв		> 1 хв
pH готової до використання суспензії (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
pH готової до використання суспензії	8,00 – 11,00		8,94
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) зі свіжоприготованої для вживання суспензії (заявлений вміст: 100 мг/5мл) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))			
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) зі свіжоприготованої для вживання суспензії	95,0 – 105,0 мг/5мл		98,3 мг/5мл
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії через 5 днів зберігання при кімнатній температурі (Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))			
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії через 5 днів зберігання при кімнатній температурі	95,0 – 105,0 мг/5мл		98,4 мг/5мл
Розчинення азитроміцину через 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері pH 6,8 (Q=75 %) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07))			
Розчинення азитроміцину через 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері pH 6,8 (Q=75 %)	мін. 75 %		97,1 %
Розчинення мінімальне значення	-		95,7 %
Розчинення максимальне значення	-		99,0 %
Супровідні домішки (Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/9))			
Супров. домішки: Домішка E [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміно азитроміцин)]	макс. 0,50 %		< 0,04 %

Сертифікат Аналізу

Звіт COA Номер: 112853

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС ОБ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117172	Серія №:	NR9253
Вихідний номер матеріалу 1:	42037128	Вихідний номер Серії 1:	NS7317
Серія LIMS:	58725		
Супров. домішки: Домішка F [3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин]	макс. 0,50 %		< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка I [3'-N-деметилазитроміцин]	макс. 0,50 %		0,05 %
Супров. домішки: Домішка 1 [азитроміцин N-оксид]	макс. 0,30 %		< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин]	макс. 0,40 %		0,06 %
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин]	макс. 0,50 %		< 0,04 %
Супров. домішки: кожної неідентифікованої, неспецифікованої	макс. 0,20 %		< 0,04 %
Супров. домішки: Сума продуктів розпаду	макс. 1,50 %		0,11 %
Тести на мікробіологічну чистоту (Метод підрахунку на чашках) (Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))			
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 ³ КУО/г	≤ 10 ³ КУО/г		< 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби – Не більше ніж 10 ² КУО/г	≤ 10 ² КУО/г		< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність / г		Відсутні / г

Сертифікат Аналізу

Звіт CoA Номер: 112853

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС ОВ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117172	Серія №:	NR9253
Вихідний номер матеріалу 1:	42037128	Вихідний номер Серії 1:	NS7317
Серія LIMS:	58725		

Серію NR9253 була випущена 19-Кві-2024 та CoA створено автоматично електронною системою. Технічну помилку було знайдено в шаблоні CoA в тесті Кількісне визначення (неправильна концентрація заявленого вмісту). У зв'язку з цим було видано новий CoA з правильною інформацією.

Підтвердження

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

Дані підтверджено:	Beata-Noemi Madarasz
Посада:	Керівник команди з якості КЯ
Дата затвердження даних:	24-ТРА-2024
Сертифікат видано:	Grana Sorina
Посада:	Відповідальна за Документацію Лабораторії
Дата видачі:	24-ТРА-2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=rocm, o=Novartis, ou=people,
ou#SZ, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.06.17 16:57:11 +0300