

da

SP RCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 5;
E-mail: office@sprco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1052 - 1U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ОРМАКС, капсули по 250 мг

Сила дії/активність: 1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг

Розмір та тип пакування: № 10 у контейнері

Номер серії: 1U20321 Кількість в серії, уп: 10109

Дата виробництва: 21.03.21 Придатний до: 03/2023

Регістраційне посвідчення: № UA/11108/01/01 наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно-синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вода	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15.	8
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	102 - 111 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-диметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	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 %	0,2 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,7 %

Вх е 4 № 0304
180122

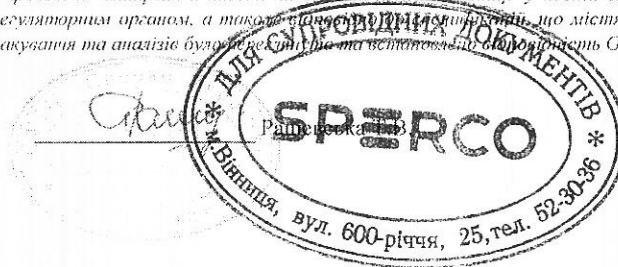
7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (САМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг \pm 5%)		251 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг \pm 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 вищезгаданій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також є повністю відповідною до містяться у Реєстраційному описі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть доступні та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 20.05.2021