



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

№: 0104241358

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ 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 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44117491	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44112903		
№ серії:	NM7599	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	12-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	01-КВІ-2024
Термін придатності:	31-СІЧ-2027	Кількість:	7809 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	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:	778081		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4764/02/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРО ПОС200МГ/5МЛ РО03ПЛВ ОБ ЕУ 02 ТХ		
№ Матеріалу:	42037126	Продукт in bulk	Серія №: NP3760
Загальна кількість in bulk:	200 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	№ ліцензії:	10F



**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

№: 0104241358

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	АЗИТРО САНДОЗ®		
<b>№ Матеріалу:</b>	44117491	<b>№ серії:</b>	NM7599

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	АЗИТРОМІЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ОБ ЕУ 01	
<b>№ Матеріалу:</b>	40008425 Активний Фарм. Інгрєдїєнт	<b>Серія №:</b> +643500923
<b>Виробнича дїльниця:</b>	ПЛІВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватія	<b>Номер СЕР:</b> R1-СЕР2010-131-REV 02 <b>Номер DMF:</b> 000657_10/10.2022
<b>№ серії виробника:</b>	711168643500923	

### 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 дїльниці 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: 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером і шприцом для дозування в картонній коробці

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 відсутні.

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

Claudia Negrea, Експерт з операцій КЯ/ УО  
01-KBI-2024 / 10:51:29 ВКЧ  
01-KBI-2024 / 10:58:38 ВКЧ

## Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 89131

**Назва продукту:** АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

<b>№ Матеріалу:</b>	44117491	<b>Серія №:</b>	NM7599
<b>Початковий № 1 матеріалу:</b>	42037126	<b>Початковий № серії 1:</b>	NP3760
<b>Серія LIMS:</b>	43779		
<b>Дата виробництва:</b>	12-ЛЮТ-2024	<b>Термін придатності:</b>	СІЧ-2027
<b>Монографія тестування:</b>	3.2.p.5.1 - specifications - UA - 201		

Показники	Специфікація	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b> (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
<b>Запах порошку</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Запах порошку	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії	Характерний аромат	Відповідає
<b>Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)	Відповідає стандарту хроматоргами	Відповідає
<b>Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає
<b>Ідентифікація титану діоксиду</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає методу тестування	Позитивний
<b>Однорідність маси наповнення</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об'єм = 30 мл]	24,18 г – 25,42 г	24,60 г
Однорідність маси наповнення: Мінімальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	24,20 г
Однорідність маси наповнення: Максимальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	24,93 г

## Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 89131

**Назва продукту:** АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

<b>№ Матеріалу:</b> 44117491	<b>Серія №:</b> NM7599
<b>Початковий № 1 матеріалу:</b> 42037126	<b>Початковий № серії 1:</b> NP3760
<b>Серія LIMS:</b> 43779	

**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 %	0,37 %
------------	--------------	--------

**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	8,90
--------------------------------------	------------	------

**Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії (у вигляді азитроміцину моногідрату, заявлений вміст 200 мг/5мл)**  
 (Метод контролю: ANM\_BFDF\_00149346 (1604/03))

Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії	190,0 – 210,0 мг/5мл	198,9 мг/5мл
---	----------------------	--------------

**Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі**  
 (Метод контролю: ANM\_BFDF\_00149346 (1604/03))

Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі (25°C)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Тестується 1 серія на рік Не вимагається
--	----------------------	---

**Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %)**  
 (Метод контролю: ANM\_BFDF\_00149351 (1604/07))

Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %)	мін. 75,0 %	97,9 %
Розчинення мінімальне значення	-	96,8 %
Розчинення максимальне значення	-	98,5 %

**Супровідні домішки**

(Метод контролю: ANM\_BFDF\_00149354 (1604/09))

Супров. доміш: Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)]	макс. 0,50 %	< 0,04 %
--	--------------	----------

## Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 89131

<b>Назва продукту:</b>	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР		
<b>№ Матеріалу:</b>	44117491	<b>Серія №:</b>	NM7599
<b>Початковий № 1 матеріалу:</b>	42037126	<b>Початковий № серії 1:</b>	NP3760
<b>Серія LIMS:</b>	43779		
Супров. домішки: Домішка F [3'-N-деметил-3'-N-форміл-азитроміцин]	макс. 0,50 %		< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка I [3'-N-деметилазитроміцин]	макс. 0,50 %		< 0,04 %
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 %		0,05 %
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин]	макс. 0,50 %		< 0,04 %
Супров. домішки: неідентифікованої, невизначеної	макс. 0,20 %		< 0,04 %
Супров. домішки: сума продуктів розпаду	макс. 1,50 %		0,05 %
<b>Мікробіологічна чистота(метод підрахунку на чашках)</b> (Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))			<i>Тестуються перші 3 серії, а потім кожна 10 серія або 1/рік</i>
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	≤ 10*3 КУО/г		Не вимагається
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби – Не більше ніж 10 <sup>2</sup> 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:**  
**Посада:**  
**Дані затверджено коли:**

Beata-Noemi Madarasz  
 Керівник команди з Якості КЯ  
 06-БЕР-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.  
**Дата оформлення:** 08-БЕР-2024