

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1051 - 6U6

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:	№ 6 у контейнері		
Номер серії:	6U61221	Кількість в серії, уп: 17202	
Дата виробництва:	01.12.21	Придатний до: 12/2023	
Ресетраційне 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.	6
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	100 - 106 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-диметил)-3'N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-диметил)азитроміцин(аміноазитроміцин)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Дезозаміназитроміцин	Не більше 0,5 %	0,04 %
	3'-(N-деметил)-3'N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7%	0,1 %
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,18 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,5 %

7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	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%)		254 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:**

*Ним 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. Незалежними місцевим регуляторним органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та італізи було перешлано та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа



Дата: 14.01.2022