

4

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»  
21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25  
тел/факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36  
E-mail: office@sperco.ua

Україна

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/20220 - 3U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг / 5мл

Сила дії/ активність: 5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)

Розмір та тип пакування: по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері № 1

Номер серії: 3U40924 Кількість в серії, уп: 6572

Дата виробництва: 02.09.24 Придатний до: 09/2026

Ресстраційне посвідчення: № UA/11108/02/02 наказ МОЗ України від 15.07.2020 № 1609

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

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

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 /11108/02/02 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцину	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	9,2
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,5 %
6	Середня маса вмісту контейнера	17,07 г до 18,13 г (17,60 г ± 3 %)	17,70 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	- 1 ÷ + 1 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,187 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,4 %
	3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	3'-(N,N-дидеметил)азитроміцини (аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	0,1 %
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	0,4 %
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлено
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлено
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлено
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,9 %

вх.ак. 60106  
26.11.24

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 ( $200 \text{ мг} \pm 5 \%$ ) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ( $200 \text{ мг} \pm 10 \%$ )	199 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ( $11 \text{ мг} \pm 10 \%$ ).	11,1 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 діб 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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рогоцька Д.М.



Дата: 24.09.2024