

Азимед®

капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, 1 блістер в паці
 1 капсула містить азитроміцину у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг

Серія **0098884**
 Кіл-ть в серії **66,510 тис. уп**
 Дата виробництва **16.07.2024**
 Дата видачі **11.10.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, кришка і корпус білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,6 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70 %.	Відповідає / 104-108% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в одній капсулі має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу капсули.	257,2	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2027

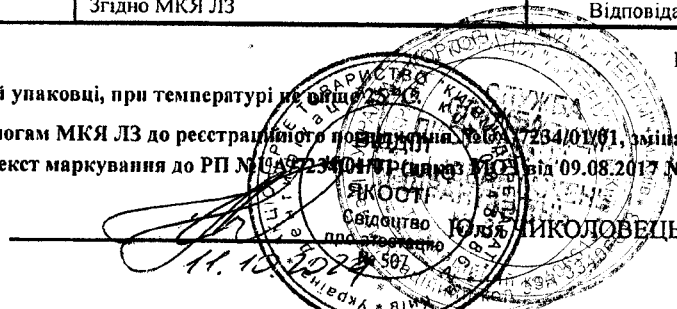
Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179956

Азимед®

Серія	0098884
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, 1 блістер в паці 1 капсула містить азитроміцину у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/01/01, діє безстроково
Розмір серії	66,510 тис. уп
Дата виробництва	16.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

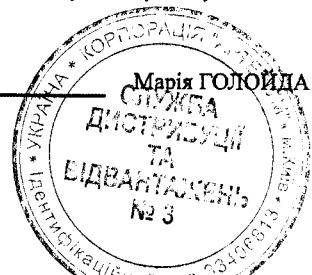
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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 з якості

11.10.2024

Триш



Вх. аналіз № 2007 від 21.11.24
Результ