

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171174

Азимед®

Серія	0096237
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пацці; 5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцину 200 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/7234/03/01, діє безстроково
Розмір серії	5,788 тис. флак
Дата виробництва	06.07.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2026
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/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592) (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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.07.2024



Ва. Ан. № 0600 27.09.2024 *[Signature]*

Азимед®

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг

Серія 0096237
 Кіл-ть в серії 5,788 тис. флак
 Дата виробництва 06.07.2024
 Дата видачі 29.07.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
2	Характеристика приготованої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,6	Відповідає
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,3	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка I - не більше 0,7 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка M - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішка D і J - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність маси доз	Лікарський засіб має витримувати вимога ДФУ, 2.9.27	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 171098

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190,0 мг до 210,0 мг	193,1	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

