



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату **Азитроміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14369/01/01**
 Сила дії/активність: **Азитроміцину (в виді азитроміцину дигідрату) 500 мг**
 Ліцензія фарма: **Ліофілізат для розчину для інфузій**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
 Серія №: **1050524**
 Розмір серії: **1161 упаковок**
 Дата виробництва: **20/05/2024**
 Придатний до: **01/05/2027**
 Місцевість з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Місцевість з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса білого або майже білого кольору	Ліофілізована пориста маса білого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення"	Відповідає
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути безбарвним	Відновлений розчин препарату безбарвний
5	Час розчинення	Не більше 1 хв	Відповідає
6	pH	Від 6,4 до 6,8	6,6
7	Вода	Не більше 2,0 %	0,8 %
8	Однорідність маси вмісту флакону	Середня маса вмісту флакону від 945,0 мг до 1155,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на ±20 %.	1028,7 мг



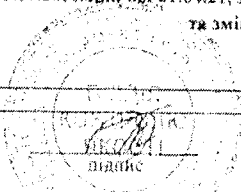
№ п.п.	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Опори́дність дозованих одиниць	Для 10 одиниць прийнятне число повинно бути не більше 15,0. Для 30 одиниць кінцеве прийнятне число повинно бути не більше 15,0, при цьому кожне розраховане значення індивідуального вмісту одиниці повинно знаходитися в межах від $(1 - 1,2 * 0,01) * M$ і до $(1 + 1,2 * 0,01) * M$	3,5
10	Супровідні домішки	Домішок I, J, P, N - не більше 1,0 % кожної Сума вмісту домішок D, J та Q - не більше 0,5 % Сума вмісту домішок F і M - не більше 1,0 % Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 3,0 %	0,12 % Менше 0,5 % Менше 1,0 % 0,14 % 0,35 %
11	Механічні вклучення: <i>тисні частинки</i> <i>чужорідні частинки</i>	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок ≥ 10 мкм не більше 6000/флакон > 25 мкм не більше 600/флакон	Відповідає 328,00 2,37
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Препарат стерильний
13	Бактеріяльні ендотоксини	Менше 0,7 МО/мл азитроміцину	Відповідає
14	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину повинен бути: Не менше 500,0 мг і не більше 550,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту флакону	514,6 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14369/01/01 від 08.05.15, зміни від 22.07.19, зміни від 15.07.20, зміни від 21.04.21, зміни від 04.02.22, зміни від 03.08.23 та зміни від 02.02.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



06.06.2024
дата

Нижче зазначено, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (такавочаючи назвою 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 довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

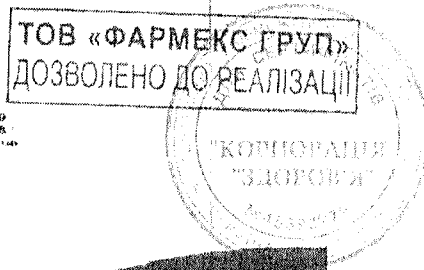
Мозоль А.В.

підпис

06.06.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Київська обл., м. Київ
тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@farmaks.com.ua

Farmaks Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Kyiv City, 04030, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@farmaks.com.ua



www.farmaks.com.ua