

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179101

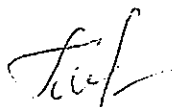
**Азимед®**

Серія	0103256
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці; 1 флакон містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 400 мг; 5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 100 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/7234/03/02, діє безстроково
Розмір серії	4,406 тис. флак
Дата виробництва	14.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діляниці	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/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992) (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Марія ГОЛОЙДА

03.10.2024

Вх. ак. N 1824 від 05.10.24



**Азимед®**

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

1 флакон містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 400 мг;  
 5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 100 мг

Серія 0103256  
 Кіл-ть в серії 4,406 тис. флак  
 Дата виробництва 14.09.2024  
 Дата видачі 03.10.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	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	10,5	Відповідає
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,2	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



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 179027

**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 пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	98	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

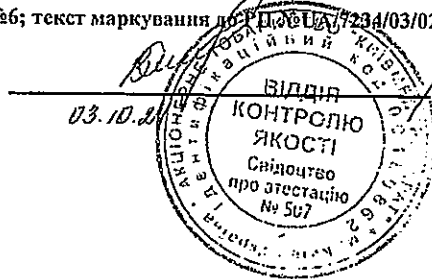
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до Д. №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

