

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/20230 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5мл

Сила дії/ активність: 5 мл суспензії містять: 100 мг азитроміцину (у формі дигідрату)

Розмір та тип пакування: по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері № 1

Номер серії: 1U10924 Кількість в серії, уп: 10245

Дата виробництва: 12.09.24 Придатний до: 09/2026

Ресстраційне посвідчення: № UA/11108/02/01 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 /11108/02/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцини	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	9,4
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,4 %
6	Середня маса вмісту контейнера	11,00 г - 11,68 г (11,34 г ± 3 %)	11,29 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.	- 1 ÷ + 1 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,174 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,7 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	3'-(N,N-диметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	0,3 %
	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 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0.2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,5 %

Борис Біл

29.11.2024

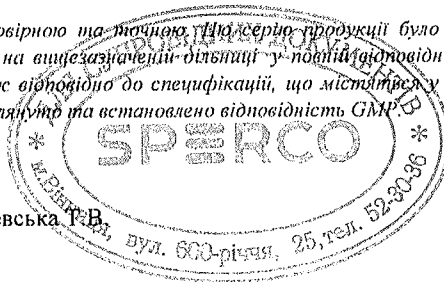
10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцину	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 95 мг до 105 мг ($100 \text{ мг} \pm 5 \%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 90 мг до 110 мг ($100 \text{ мг} \pm 10 \%$)	99 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10 \%$).	10,6 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим і місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 17.10.2024