

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179422

Азимед®

Серія	0101339
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/02/01, діє безстроково
Розмір серії	88,200 тис. уп
Дата виробництва	11.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
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 ресстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція даної серії, виготовлена на цій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та також відповідає до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було проведено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.10.2024


 Марина ГАЛІЧЕНКО


Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178801

Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцини - 500 мг

Серія	0101339
Кількість в серії	88,200 тис. уп
Дата виробництва	11.09.2024
Дата видачі	07.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від змісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає /101-104%/	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 178801

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок 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	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісняевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	505	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №1 А/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.10.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх ак N 1855 від 27-11-2024