

**NOVARTIS**

Оформлено:  
 Сандоз С.Р.Л.  
 вул. Лівезені, 7А  
 540472 Тиргу Муреш  
 Румунія  
 Тел.: +40 265 208 120  
 Факс: +40 265 254 767  
 www.sandoz.ro  
 Ліцензія на виробництво:  
 10F

№: 0104241414

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВП УКР ОБ ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ Матеріалу:	44117303	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44113146		
№ серії:	NN8881	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	14-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	25-БЕР-2024
Термін придатності:	31-СІЧ-2027	Кількість:	9941 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна призначення:	Україна		
МАРС код:	778082		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/11332/01/01		

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 250МГ Р003 ОБ ЕУ		
№ матеріалу:	42037114	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: NP4050
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	305103 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		Номер ліцензії: 10F

6x am 15 1179  
 18.06.24



**Оформлено:**  
Сандоз С.Р.Л.  
Вул. Лівезені, 7А  
540472 Тиргу Муреш  
Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro  
Ліцензія на виробництво:  
10F

№: 0104241414

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
<b>Торгова назва:</b>	АЗИТРО САНДОЗ®		
<b>№ Матеріалу:</b>	44117303	<b>№ серії:</b>	NN8881

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	АЗИТРОМИЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ		
<b>№ матеріалу:</b>	40008416	Активний Фарм. Інгредієнт	<b>Серія №:</b> B717420
<b>Виробнича дільниця:</b>	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
		<b>Номер СЕР:</b>	R1-СЕР2007-230-REV 04
		<b>Номер DMF:</b>	028837
<b>№ серії виробника:</b>	AZM3-202310001		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

Ліцензія на виробництво № 10F

### Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено протягом виробничих операцій.

У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації відсутні.

**Випуск серії / Сертифікація виконана:**

Adina-Luminita Gherman, Експерт з операцій КЯ/ УО

**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:**

25-БЕР-2024 / 07:31:21 ВКЧ

**Дата/Час оформлення сертифікату:**

01-APR-2024 / 11:14:55 ВКЧ

**Сертифікат Аналізу**

Номер звіту COA: 93603

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117303	Серія №:	NN8881
Початковий № 1 матеріалу:	42037114	Початковий № серії 1:	NP4050
Серія LIMS:	44603	Термін придатності:	СІЧ-2027
Дата виробництва:	14-ЛЮТ-2024		
Монографія тестування:	32P51 EX2010/06		

Тести	Вимоги	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Зовнішній вигляд	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з обох боків та тисненням "A250" з одного боку.	Відповідає
<b>Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарту.	Відповідає
<b>Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Основна пляма з розчину зразка є ідентичною у розмірі, кольорі, інтенсивності та значенні Rf з плямою стандартного розчину Азитроміцину.	Відповідає
<b>Ідентифікація титану діоксиду</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає еталону кольорової реакції	Позитивна
<b>Однорідність маси</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність маси: середня маса	446,5 – 493,5 мг	467,7 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць (однорідність маси)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
<b>Розчинення азитроміцину після 45 хв.</b> (Q=75%) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04))		
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75%)	мін. 75,0%	103,9 %
Розчинення мінімальне значення	-	102,3 %

## Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 93603

<b>Назва продукту:</b>	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
<b>Зареєстрована назва:</b>	АЗИТРО САНДОЗ®		
<b>№ Матеріалу:</b>	44117303	<b>Серія №:</b>	NN8881
<b>Початковий № 1 матеріалу:</b>	42037114	<b>Початковий № серії 1:</b>	NP4050
<b>Серія LIMS:</b>	44603		

Розчинення максимальне значення	-	104,3 %
---------------------------------	---	---------

<b>Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ)</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03))		
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%)	95,0 -105,0 %	102,5 %

Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.)	237,5 – 262,5 мг/таблетка	256,2 мг/таблетка
--	---------------------------	-------------------

<b>Супровідні домішки</b> (Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05))		
Окремі невідомі домішки	макс. 0,20 %	0,11 %
Окремі відомі домішки	макс. 0,50 %	0,10 %
Сума домішок	макс. 3,00 %	0,69 %

<b>Тести на мікробіологічну чистоту (метод підрахунку на чашках)</b> (Метод контролю: ANM_MIV1_00280282 (3623/06))		
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	≤ 10*3 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеньові гриби – Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	≤ 10*2 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність / г	Відсутні / г

**Підтвердження:**  
 Серія відповідає положенням монографії тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

**Дані затверджено ким:** Beata-Noemi Madarasz  
**Посада:** Керівник команди з Якості КЯ  
**Дані затверджено коли:** 22-БЕР-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.  
**Дата оформлення:** 25-БЕР-2024