



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Азитроміцин-БХФЗ, капсули по 250 мг

1	Найменування продукції	<b>АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ</b>
2	Лікарська форма	капсули по 250 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: азитроміцину, у вигляді азитроміцину дигідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 250 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6711/01/01
7	Номер серії	<b>0150124</b>
	Розмір серії	<b>47 386 пак.</b>
8	Дата виробництва	03.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було перевірено та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

25.01.2024 р.  
Дата підпису



Іван ШВЕЦЬ  
Уповноважена особа

Б.п. ан. № 1252 від 31.01.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ

капсули по 250 мг, по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>0150124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>47502 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6711/01/01</u>
Дата виробництва	<u>03.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-144-03

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Тверді капсули з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул-порошок, гранули або стовпчик білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація: - азитроміцин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримання основного піка має збігатись з часом утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- азитроміцин	В. При додаванні <i>хлористоводневої кислоти Р</i> з'являється жовте забарвлення, яке з часом переходить у зелено-сіре	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 299,3 мг до 330,8 мг	317,7 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину за 45 хв	99,3 %
Вода	Не більше 5,0 %	4,74 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом	2,3 %
Супровідні домішки: - десозамілазитроміцин	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
- N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7 %	< 0,7 %
- інша окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
Кількісне визначення: - азитроміцин (C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> )	Від 225 мг до 275 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	252,0 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г	< 1000
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-144-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

