

13



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011465

- 1. Найменування продукції:** АЗИЦИН®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату в перерахунку на азитроміцин 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** LB30924
- 3. Розмір серії:** 47,024 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0137/02/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0137/02/01 від 30.11.2018 №2249, зі змінами

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка азитроміцину мають співпадати | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | ІЧ-спектр поглинання порошку розтертих таблеток, отриманий у дисках з калію бромідом Р, повинен відповідати спектру стандартного зразка азитроміцину (EP CRS або USP RS або ФСЗ ДФУ) | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 % | Відповідає |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв | 9 хв. |
| 6 | Супровідні домішки | Домішки А - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 7 | Супровідні домішки | Домішки С - не більше 0,5 % | 0,1 % |
| 8 | Супровідні домішки | Домішки В - не більше 2,0 % | 0,3 % |
| 9 | Супровідні домішки | Домішки Е - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 10 | Супровідні домішки | Домішки F - не більше 0,5 % | 0,1 % |
| 11 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 % | Відповідає |

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2
 Вх.ан. б 0596
 18.10.24



| | | | |
|----|-------------------------|---|--------------|
| 12 | Супровідні домішки | Домішки L - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 13 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 30 хв | Відповідає |
| 14 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає * |
| 15 | Кількісне визначення | Не менше 475 мг і не більше 525 мг азитроміцину в таблетці | 518 мг/таб |
| 16 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 17 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.10.2024 10:22

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241008_Certificate_170000011465.pdf