

№: 1709190810

**Сертификат Соответствия**

<b>Название материала:</b>	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
<b>Торговое название:</b>	АЗИТРО САНДОЗ®		
<b>Сила действия/активность:</b>	100 МГ / 5 МЛ		
<b>Лекарственная форма:</b>	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Размер упаковки:</b>	1 ШТ x 20 МЛ		
<b>№ Материала:</b>	993938	<b>Дата выпуска:</b>	ДЛЯ РЫНКА
<b>№ серии Сандоз:</b>	JX5700	<b>Дата выпуска:</b>	17-СЕН-2019
<b>Дата производства:</b>	02-СЕН-2019	<b>Количество:</b>	11330 УП
<b>Срок годности:</b>	30-СЕН-2022	<b>Номер лицензии:</b>	10F
<b>Производственный участок:</b>	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		
<b>Производственный участок:</b>	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	<b>Номер лицензии:</b>	10F
<b>Производственный участок:</b>	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	<b>Номер лицензии:</b>	10F
<b>Страна назначения:</b>	Украина		
<b>Страна импортер:</b>	Украина	<b>Номер Регистрационного Свидетельства:</b>	UA/4764/02/01

**Компоненты:**

<b>Название материала:</b>	АЗИТРОМИЦИН ПОС 100МГ/5МЛ РО03 ПЛВ ЕУ 01 ТХ		
<b>№ Материала:</b>	42026830	Продукт in bulk	<b>Серия №:</b> JZ7476
<b>Общее количество in bulk:</b>	199,8 КГ		
<b>Производственный участок:</b>	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	<b>№ лицензии:</b>	10F

Д.х. ач. № 2434 ВД 16032021 С



№: 1709190810

**Сертификат Соответствия**

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Материала:	993938	№ серии Сандоз:	JX5700

**Компоненты:**

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01		
№ Материала:	40006041 Активный Фарм. Ингредиент	Серия №:	B507569
Производственный участок:	ПЛИВА КРОАТИА ЛТД. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватия		
№ серии производителя:	711168643700718		

**Положение о сертификации**

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном заводе в полном соответствии с требованиями GMP государственных органов регистрации и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье лекарственного средства в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям GMP.

Продукт выпущен для реализации на рынке Украины.

Сертификат анализа прилагается.

Зарегистрированный тип упаковки: 17,1 г порошка для 20 мл оральной суспензии во флаконе с адаптером и шприцом для дозирования в картонной коробке

Производственная лицензия № 10F

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений способных повлиять на выпуск продукта.

В процессе тестирования качества и контроля среды отклонения от спецификации отсутствовали.

**Выпуск серии / Сертификация выполнена:****Выпуск серии / Дата сертификации/Время:****Сертификат оформлен Дата/Время:**

Olivia Moldovan, Уполномоченное лицо

17-СЕН-2019 / 05:09:59 ВКВ

17-СЕН-2019 / 06:10:57 ВКВ



№: 1709190811

## Сертификат Анализа

Название материала: АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР  
Торговое название: АЗИТРО САНДОЗ®  
№ Материала: 993938 Серия №: JX5700  
Контрольная партия №: 000407982423  
План инспекций: RO031531/1 Статья тестирования: 7215007-32P51-UA 201  
Срок годности: 30-СЕН-2022  
Производитель: С.К. САНДОЗ С.Р.Л. Дата производства: 02-СЕН-2019

Показатели	Требования	Результаты
Описание порошка Метод контроля: 1604/08	Порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
Описание готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета	Соответствует
Запах порошка Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Запах готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ВЭЖХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандартной хроматограмме	Соответствует
Однородность массы наполнения: Средняя масса наполнения (объем=20 мл) Метод контроля: 1604/08	16,67 – 17,52 г	16,99 г



№: 1709190811

## Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Однородность массы наполнения: отдельная масса-минимальное значение [объем=20 мл] ( $\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	16,7 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса- максимальное значение [объем=20 мл] ( $\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	17,2 г
Количественное определение азитромицина из свежеприготовленной для употребления суспензии (в виде Азитромицина моногидрата, заявленное значение 100 мг/5мл) Метод контроля: 1604/03	95,0 – 105,0 мг/5мл	99,3 мг/5мл
Сопутст. примеси: Примесь E [3'-(N,N-дидеметил)- азитромицин (амино азитромицин)] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Сопутст. примеси: Примесь F [3'-N-деметил-3'-N- формилазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Сопутст. примеси: Примесь I [3'-N-деметилазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	0,10 %
Идентификация азитромицина: (ТСХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандартному значению Rf	Соответствует
Идентификация титана диоксида Метод контроля: 1604/02	Соответствует методу тестирования	Положительный



№: 1709190811

## Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Суспендирование Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия	Соответствует
Время устойчивости суспензии Метод контроля: 1604/08	мин. 1 мин	> 1 мин
Растворение азитромицина после 30 мин в 0,05 М фосфатном буфере, рН 6,8 (Q=75 % ) Метод контроля: 1604/07	мин. 75,0 %	95,3 %
Растворение минимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	93,0 %
Растворение максимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	96,8 %
Содержание воды Метод контроля: 1604/08	макс. 1,50 %	0,25 %
рН готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	8,00 – 11,00	9,12
Количественное определение азитромицина из готовой суспензии после 5 дней хранения при комнатной температуре Метод контроля: 1604/03	95,0 – 105,0 мг/5мл	Не исследовалось (1)
Общее число аэробных микроорганизмов: Бактерии Метод контроля: 1604/10	макс. 1000 КОЕ/г	Не исследовалось (2)
Общее число аэробных микроорганизмов: Дрожжевые и плесневые грибы Метод контроля: 1604/10	макс. 100 КОЕ/г	Не исследовалось (2)
Escherichia coli Метод контроля: 1604/10	Отсутствие / г	Не исследовалось (2)



№: 1709190811

## Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Сопутст. примеси: Примесь 1 [Азитромицин N-оксид] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,30 %	0,06 %
Сопутст. примеси: Примесь 2 [3'- (N,N-дидеметил)- 3'-N- формилазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,40 %	0,05 %
Сопутст. примеси: Примесь 3 [3'- де(диметиламино)- 3'- оксоазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	0,05 %
Сопутст. примеси: каждой неидентифицированной, неопределенной Метод контроля: 1604/09	макс. 0,20 %	< 0,04 %
Сопутст. примеси: Сумма продуктов распада Метод контроля: 1604/09	макс. 1,50 %	0,26 %

**Примечания:**

- (1) Один раз каждый год
- (2) Каждая 10-ая серия или 1/год

**Подтверждение:**

Серия соответствует положениям статьи тестирования. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация достоверна и точна, а также, что данные анализа были проверены и соответствуют требованиям GMP.



№: 1709190811

## Сертификат Анализа

Утверждение ОКК выполнено:  
Утверждение ОКК Дата/Время:

Ms. Eva Ganea Начальник внутренней лаборатории КК  
16-СЕН-2019 13:10:39 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:  
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

Ms. Olivia Moldovan Уполномоченное лицо  
17-СЕН-2019 05:09:58 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

17-СЕН-2019 06:11:59 ВКВ





621

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2019

№ 67289/19/10

**АЗИТРО САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної  
 суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у  
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4764/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JX5700

Кількість ввезеного лікарського засобу 11330

Виробник

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
 ідент. код: 38419586(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2019 № 3817/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

