



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.04.2020

№ 21691/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 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/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KG7532**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11384

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 17.04.2020 № 1313/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

№: 0704200748

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®	Дата выпуска:	06-АПР-2020
Сила действия/активность:	200 МГ / 5 МЛ	Количество:	11384 УП
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	Номер лицензии:	10F
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Материала:	993937		
№ серии Сандоз:	KG7532		
Дата производства:	23-МАР-2020		
Срок годности:	28-ФЕВ-2023		
Производство:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		
Выпуск серии:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	Номер лицензии:	10F
Тестирование:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	Номер лицензии:	10F
Страна назначения:	Украина		
Страна импортер:	Украина		
Компоненты:	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/4764/02/02		

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН ПОС 200МГ/5МЛ РО03 ПЛВ ЕУ 01 ТХ	Серия №:	KK8261
№ Материала:	42026831	Продукт in bulk	
Общее количество in bulk:	200 КГ	№ лицензии:	10F
Производственный участок:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		



Вх. ак. № 2221 от 10.11.20

№: 0704200748

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР	№ серии Сандоз: KG7532
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®	
№ Материала:	993937	

Компоненты:

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01	Серия №: B538529
№ Материала:	40006041 Активный Фарм. Ингредиент	
Производственный участок:	ПЛИВА КРОАТИА ЛТД. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватия	
№ серии производителя:	711168643611218	

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 стандартам 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 контроля качества и среды отклонения от спецификации отсутствуют.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Adina-Luminita Gherman, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	06-АПР-2020 / 12:26:12 ВКВ
Сертификат оформлен Дата/Время:	07-АПР-2020 / 04:48:14 ВКВ



№: 0704200744

Сертификат Анализа

Название материала: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР
Торговое название: АЗИТРО САНДОЗ®
№ Материала: 993937 Серия №: KG7532
Контрольная партия №: 000408112086
План инспекций: RO031486/2 Статья тестирования: 7215008-32P51-UA
201
Производитель: С.К. САНДОЗ С.Р.Л. Срок годности: 28-ФЕВ-2023
Дата производства: 23-МАР-2020

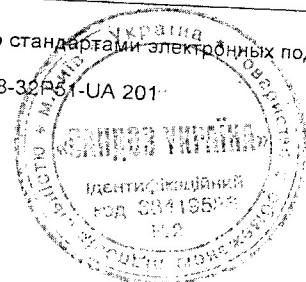
Показатели	Требования	Результаты
Описание порошка Метод контроля: 1604/08	Порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
Описание готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета	Соответствует
Запах порошка Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Запах готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ВЭЖХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандарту	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ТСХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандартному значению Rf	Соответствует



№: 0704200744

Сертификат Анализа

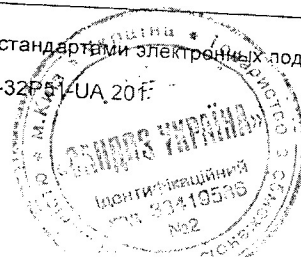
Показатели	Требования	Результаты
Идентификация титана диоксида Метод контроля: 1604/02	Соответствует методу тестирования	Положительный
Однородность массы наполнения: Средняя масса наполнения [объем=20 мл] Метод контроля: 1604/08	16,6709 – 17,52 г	17,28 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса-минимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	16,96 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса- максимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	17,43 г
Суспендирование Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия	Соответствует
Время устойчивости суспензии Метод контроля: 1604/08	мин. 1 мин	> 1 мин
pH готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	8,00 – 11,00	9,04
Содержание воды Метод контроля: 1604/08	макс. 1,50 %	0,40 %
Количественное определение азитромицина из свежеприготовленной для употребления суспензии (в виде Азитромицина моногидрата, заявленное содержание 200 мг/5мл) Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	199,0 мг/5мл



№: 0704200744

Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Количественное определение азитромицина из готовой суспензии после 5 дней хранения при комнатной температуре Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не тестировалось (1)
Растворение азитромицина после 30 мин в 0,05 М фосфатном буфере, pH 6,8 (Q=75 %) Метод контроля: 1604/07	мин. 75,0 %	94,0 %
Растворение минимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	92,0 %
Растворение максимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	95,8 %
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 %	0,07 %
Сопутст. примеси: Примесь 1 [Азитромицин N-оксид] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,30 %	0,05 %
Сопутст. примеси: Примесь 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формилазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,40 %	0,06 %



№: 0704200744

Сертификат Анализа

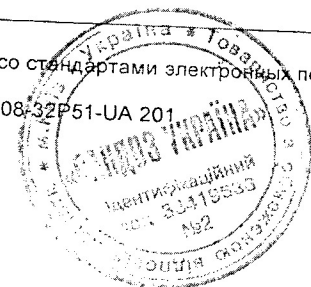
Показатели	Требования	Результаты
Сопутст. примеси: Примесь 3 [3'-де(диметиламино)-3'-оксоазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	0,04 %
Сопутст. примеси: каждой другой неидентифицированной, неопределенной Метод контроля: 1604/09	макс. 0,20 %	< 0,04 %
Сопутст. примеси: сумма продуктов распада Метод контроля: 1604/09	макс. 1,50 %	0,22 %
Общее число аэробных микроорганизмов: Бактерии Метод контроля: 1604/10	макс. 1000 КОЕ/г	Не тестировалось (2)
Общее число аэробных микроорганизмов: Дрожжевые и плесневые грибы Метод контроля: 1604/10	макс. 100 КОЕ/г	Не тестировалось (2)
Escherichia coli Метод контроля: 1604/10	Отсутствие / г	Не тестировалось (2)

Примечания:

- (1) Один раз каждый год
(2) Первые 3 серии, потом каждая 10-ая серия или 1 раз в год

Подтверждение:

Серия соответствует положениям статьи тестирования. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что данные исследований проверены и соответствуют требованиям GMP.



№: 0704200744

Сертификат Анализа

Утверждение ОКК выполнено:
Утверждение ОКК Дата/Время:

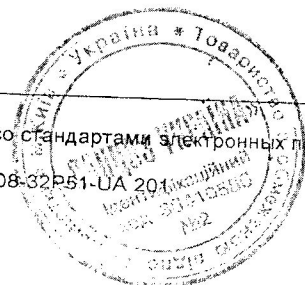
Adela mihaela Neagoe Начальник Физ.-Хим. лаборатории
06-АПР-2020 08:38:21 ВКВ

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

Adina-Luminita Gherman Уполномоченное лицо
06-АПР-2020 12:26:13 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

07-АПР-2020 04:44:15 ВКВ





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.04.2020

№ 21692/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 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/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KG7533**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11452

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**

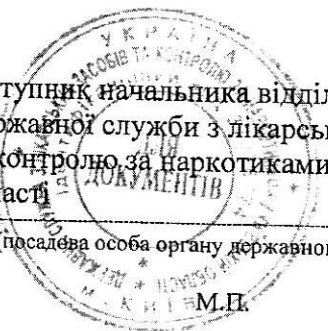
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.04.2020 № 1313/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

14

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
ул. Ливезени, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румыния
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Производственная лицензия:
10F

№: 0704200733

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила действия/активность:	200 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Материала:	993937	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KG7533	Дата выпуска:	06-АПР-2020
Дата производства:	24-МАР-2020	Количество:	11452 УП
Срок годности:	28-ФЕВ-2023	Номер лицензии:	10F
Производство:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		
Выпуск серии:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		Номер лицензии: 10F
Тестирование:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		Номер лицензии: 10F
Страна назначения:	Украина		
Страна импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/4764/02/02		

Компоненты:

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН ПОС 200МГ/5МЛ PO03 ПЛВ ЕУ 01 ТХ		
№ Материала:	42026831	Продукт in bulk	Серия №: KK8263
Общее количество in bulk:	199,8 КГ		
Производственный участок:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		№ лицензии: 10F

Вхам №2367 от 27.04.21 *JK*



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
ул. Ливезени, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румыния
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Производственная лицензия:
10F

№: 0704200733

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Материала:	993937	№ серии Сандоз:	KG7533

Компоненты:

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01		
№ Материала:	40006041 Активный Фарм. Ингредиент	Серия №:	B538529
Производственный участок:	ПЛИВА КРОАТИА ЛТД. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватия		
№ серии производителя:	711168643611218		

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 стандартам 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 контроля качества и среды отклонения от спецификации отсутствуют.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Olivia Moldovan, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	06-Апр-2020 / 09:08:17 ВКВ
Сертификат оформлен Дата/Время:	07-Апр-2020 / 04:33:28 ВКВ

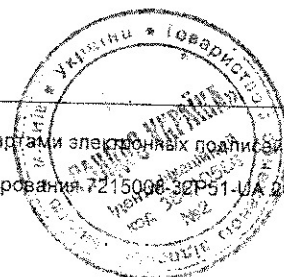


№: 0704200733

Сертификат Анализа

Название материала: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР
Торговое название: АЗИТРО САНДОЗ®
№ Материала: 993937 Серия №: KG7533
Контрольная партия №: 000408112701
План инспекций: RO031486/2 Статья тестирования: 7215008-32P51-UA
201
Срок годности: 28-ФЕВ-2023
Производитель: С.К. САНДОЗ С.Р.Л. Дата производства: 24-МАР-2020

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 стандарту	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ТСХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандартному значению Rf	Соответствует



№: 0704200733

Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Идентификация титана диоксида Метод контроля: 1604/02	Соответствует методу тестирования	Положительный
Однородность массы наполнения: Средняя масса наполнения [объем=20 мл] Метод контроля: 1604/08	16,6709 – 17,52 г	17,12 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса-минимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	16,95 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса- максимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	17,34 г
Суспендирование Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия	Соответствует
Время устойчивости суспензии Метод контроля: 1604/08	мин. 1 мин	> 1 мин
pH готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	8,00 – 11,00	9,03
Содержание воды Метод контроля: 1604/08	макс. 1,50 %	0,41 %
Количественное определение азитромицина из свежеприготовленной для употребления суспензии (в виде Азитромицина моногидрата, заявленное содержание 200 мг/5мл) Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	199,0 мг/5мл



№: 0704200733

Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Количественное определение азитромицина из готовой суспензии после 5 дней хранения при комнатной температуре Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не тестировалось (1)
Растворение азитромицина после 30 мин в 0,05 М фосфатном буфере, рН 6,8 (Q=75 %) Метод контроля: 1604/07	мин. 75,0 %	92,0 %
Растворение минимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	85,6 %
Растворение максимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	94,4 %
Сопутст. примеси: Примесь Е [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 %	0,08 %
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 %	0,06 %



№: 0704200733

Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Сопутст. примеси: Примесь 3 [3'-де(диметиламино)-3'-оксоазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	0,05 %
Сопутст. примеси: каждой другой неидентифицированной, неопределенной Метод контроля: 1604/09	макс. 0,20 %	0,04 %
Сопутст. примеси: сумма продуктов распада Метод контроля: 1604/09	макс. 1,50 %	0,30 %
Общее число аэробных микроорганизмов: Бактерии Метод контроля: 1604/10	макс. 1000 КОЕ/г	Не тестировалось (2)
Общее число аэробных микроорганизмов: Дрожжевые и плесневые грибы Метод контроля: 1604/10	макс. 100 КОЕ/г	Не тестировалось (2)
Escherichia coli Метод контроля: 1604/10	Отсутствие / г	Не тестировалось (2)

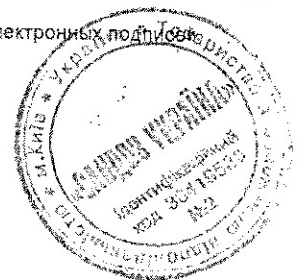
Примечания:

(1) Один раз каждый год

(2) Первые 3 серии, потом каждая 10-ая серия или 1 раз в год

Подтверждение:

Серия соответствует положениям статьи тестирования. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что данные исследований проверены и соответствуют требованиям GMP.



№: 0704200733

Сертификат Анализа

Утверждение ОКК выполнено:
Утверждение ОКК Дата/Время:

Adela mihaela Neagoe Начальник Физ.-Хим. лаборатории
06-АПР-2020 08:40:42 ВКВ

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

Olivia Moldovan Уполномоченное лицо
06-АПР-2020 09:08:17 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

07-АПР-2020 04:33:10 ВКВ



№: 1506201259

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила действия/активность:	200 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Материала:	993937	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KN5093	Дата выпуска:	15-ИЮН-2020
Дата производства:	22-МАЯ-2020	Количество:	11436 УП
Срок годности:	30-АПР-2023	Номер лицензии:	10F
Производство:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		
Выпуск серии:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	Номер лицензии:	10F
Тестирование:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	Номер лицензии:	10F
Страна назначения:	Украина		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/4764/02/02

Компоненты:

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН ПОС 200МГ/5МЛ PO03 ПЛВ ЕУ 01 ТХ		
№ Материала:	42026831	Продукт in bulk	Серия №: KP2374
Общее количество in bulk:	199,6 КГ		
Производственный участок:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния	№ лицензии:	10F



За ач н 0032 вг 2306 2020

№: 1506201259

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Материала:	993937	№ серии Сандоз:	KN5093

Компоненты:

Название материала:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01		
№ Материала:	40006041 Активный Фарм. Ингредиент	Серия №:	B563822
Производственный участок:	ПЛИВА ХОРВАТИЯ ЛТД. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватия		
№ серии производителя:	711168643751218		

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 стандартам 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

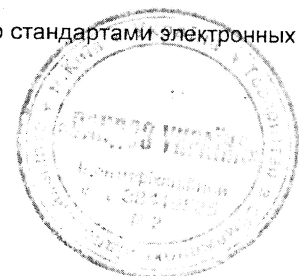
Производственная лицензия № 10F

Комментарий к сертификату:

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

В процессе контроля качества и среды отклонения от спецификации отсутствуют.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Claudia Negrea, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	15-ИЮН-2020 / 10:49:55 ВКВ
Сертификат оформлен Дата/Время:	15-ИЮН-2020 / 10:59:20 ВКВ



№: 1506201300

Сертификат Анализа

Название материала:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Материала:	993937	Серия №:	KN5093
Контрольная партия №:	000408148467		
План инспекций:	RO031486/2	Статья тестирования:	7215008-32P51-ЮА 201
		Срок годности:	30-АПР-2023
Производитель:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л.	Дата производства:	22-МАЯ-2020

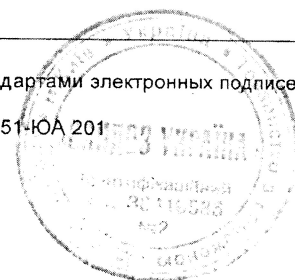
Показатели	Требования	Результаты
Описание порошка Метод контроля: 1604/08	Порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
Описание готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета	Соответствует
Запах порошка Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Запах готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	Характерный аромат	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ВЭЖХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандарту	Соответствует
Идентификация азитромицина: (ТСХ) Метод контроля: 1604/02	Соответствует стандартному значению Rf	Соответствует



№: 1506201300

Сертификат Анализа

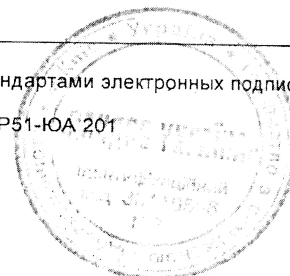
Показатели	Требования	Результаты
Идентификация титана диоксида Метод контроля: 1604/02	Соответствует методу тестирования	Положительный
Однородность массы наполнения: Средняя масса наполнения [объем=20 мл] Метод контроля: 1604/08	16,67 – 17,52 г	16,98 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса-минимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	16,77 г
Однородность массы наполнения: отдельная масса- максимальное значение ($\pm 5\%$ от установленной Средней массы наполнения) Метод контроля: 1604/08	-	17,33 г
Суспендирование Метод контроля: 1604/08	Гомогенная суспензия	Соответствует
Время устойчивости суспензии Метод контроля: 1604/08	мин. 1 мин	> 1 мин
pH готовой к использованию суспензии Метод контроля: 1604/08	8,00 – 11,00	9,14
Содержание воды Метод контроля: 1604/08	макс. 1,50 %	0,42 %
Количественное определение азитромицина из свежеприготовленной для употребления суспензии (в виде Азитромицина моногидрата, заявленное содержание 200 мг/5мл) Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	196,8 мг/5мл



№: 1506201300

Сертификат Анализа

Показатели	Требования	Результаты
Количественное определение азитромицина из готовой суспензии после 5 дней хранения при комнатной температуре Метод контроля: 1604/03	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не тестировалось (1)
Растворение азитромицина после 30 мин в 0,05 М фосфатном буфере, рН 6,8 (Q=75 %) Метод контроля: 1604/07	мин. 75,0 %	97,3 %
Растворение минимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	96,7 %
Растворение максимальное значение Метод контроля: 1604/07	-	97,9 %
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 %
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 %	< 0,04 %



№: 1506201300

Сертификат Анализа

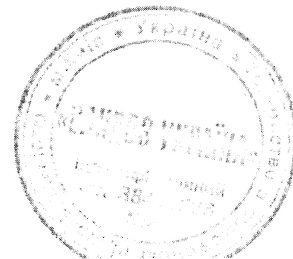
Показатели	Требования	Результаты
Сопутст. примеси: Примесь 3 [3'-де(диметиламино)-3'-оксоазитромицин] Метод контроля: 1604/09	макс. 0,50 %	0,05 %
Сопутст. примеси: каждой другой неидентифицированной, неопределенной Метод контроля: 1604/09	макс. 0,20 %	0,04 %
Сопутст. примеси: сумма продуктов распада Метод контроля: 1604/09	макс. 1,50 %	0,28 %
Общее число аэробных микроорганизмов: Бактерии Метод контроля: 1604/10	макс. 1000 КОЕ/г	< 1000 КОЕ/г
Общее число аэробных микроорганизмов: Дрожжевые и плесневые грибы Метод контроля: 1604/10	макс. 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Escherichia coli Метод контроля: 1604/10	Отсутствие / г	Отсутствуют / г

Примечания:

(1) Один раз каждый год

Подтверждение:

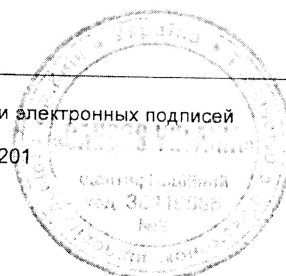
Серия соответствует положениям статьи тестирования. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что данные исследований проверены и соответствуют требованиям GMP.



№: 1506201300

Сертификат Анализа

Утверждение ОКК выполнено:	Adela mihaela Neagoe, Начальник внутренней лаборатории КК
Утверждение ОКК Дата/Время:	15-ИЮН-2020 08:36:21 ВКВ
Выпуск серии/Сертификация выполнена:	Claudia Negrea, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:	15-ИЮН-2020 10:49:55 ВКВ
Сертификат оформлен дата/Время:	15-ИЮН-2020 11:00:00 ВКВ





711

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

19.08.2020

№ 40843/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 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/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KN5093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11436

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)

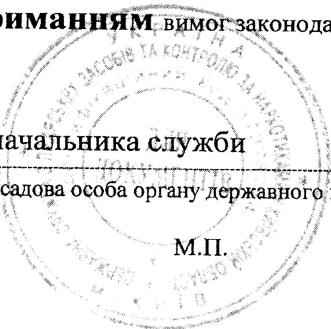
Протокол візуального контролю від 19.08.2020 № 2578/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

