



Отримано

Курс

18

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 30595

#### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в паці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0021139  
 Кількість в серії 39,900 тис. уп.  
 Дата виробництва 16.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 30.10.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		

Всього 2333 уп оз на дою [підпис]



## Сертифікат якості № 30595

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/ЛНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	482
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 30598

#### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0022817  
 Кіл-ть в серії 41,376 тис. уп  
 Дата виробництва 16.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 02.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дас характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 30598

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	521
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Всего 011. № 1647 від 05.11.2020

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 32241

#### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0024626  
 Кіл-ть в серії 40,152 тис. уп.  
 Дата виробництва 16.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 09.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %.	Відповідає
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 32241

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	511
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

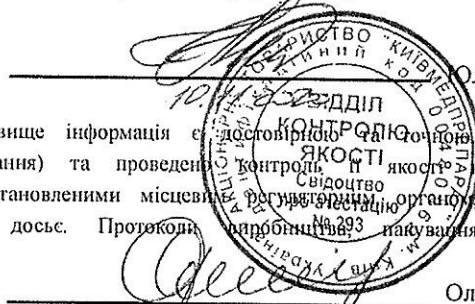
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (каз МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (включаючи пакування та маркування) та проведення контролю якості та відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовець

10.11.2020

Олена Георгіївна Сичова



Вх. ач. №1199 від 13.11.2020 Коруп



28

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 32814

**Азимед®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0024633  
 Кіл-ть в серії 41,829 тис. уп  
 Дата виробництва 29.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 13.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дас характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



*Вх. м. №2430 от 17.10.20*

## Сертифікат якості № 32814

## Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	500
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості та відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 33001

**Азимед®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блістері, 1 блістер в паці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0024634  
 Кіл-ть в серії 43,344 тис. уп  
 Дата виробництва 30.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 16.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дас характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 33001

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	503
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості (включаючи пакування та маркування) та проведено відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовець  
 16.11.2020  
 Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. N 0744 від 20.11.2020 Кошар

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 34295

**Азимед®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0025026  
 Кіл-ть в серії 41,496 тис. ун  
 Дата виробництва 13.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 24.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (паказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає
		В. Дас. характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		С. Дас. кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат мас витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 5,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 34295

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	503
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. № 0836 від 27.11.2020 Корієць

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 34296

#### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці  
 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0025029  
 Кіл-ть в серії 41,825 тис. уп  
 Дата виробництва 13.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 24.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 34296

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	505
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

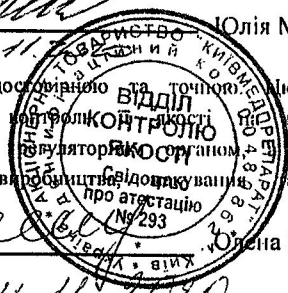
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором якості, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

Вх. ак. №0993 от 08.12.2020 ТММ





Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

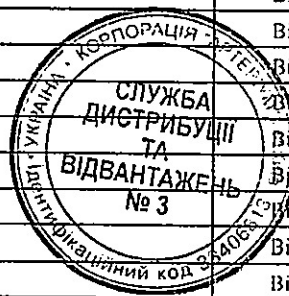
## Сертифікат якості № 34306

### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці  
 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0025030  
 Кількість в серії 42,640 тис. уп.  
 Дата виробництва 13.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 25.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКСЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дас характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги ДФУ. 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ. 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 34306

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число дробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	494
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості (включаючи контроль відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим законодавством та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи відповідності та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовець  
 Олена Георгіївна Сичова

вх.ак.с 0010 от 18.12.2020





## Сертифікат якості № 34424

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	481
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

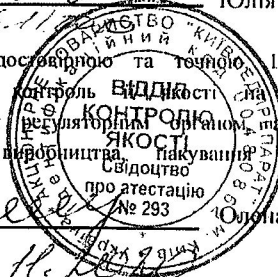
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

Вх. ам. N 0239 от 06.01.2021 г. [Signature]



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 74293

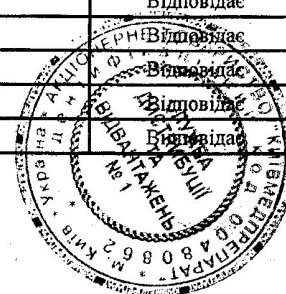
#### Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг  
 РП №UA/7234/02/01, діє безстроково

Серія 0044905  
 Кіл-ть в серії 87,239 тис. уп  
 Дата виробництва 15.10.2021  
 Дата видачі сертифікату 09.11.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає
Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає		
Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає		



## Сертифікат якості № 74293

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	488
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 09.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ


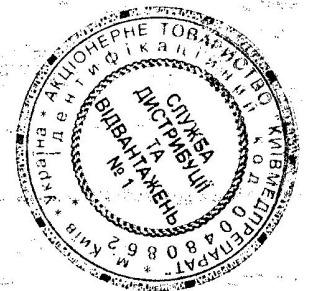
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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 № пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

09.11.2021

**Азимед®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Серія **0066980**  
 Кількість у серії **85,096 тис. уп**  
 Дата виробництва **07.09.2022**  
 Дата видачі **16.11.2022**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (казак МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (казак МОЗ від 17.02.2022 №318)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Дас характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,8 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-105% /	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок D, I, J – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
	Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	496	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

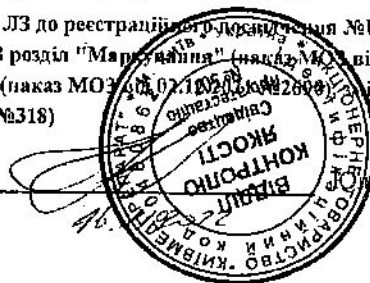
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстрації лікарського засобу "Азимед" (наказ МОЗ України №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ України від 28.05.2019 №1186), зміна до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ України від 07.10.2019 №2698), зміна до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ України від 17.02.2022 №318)

Начальник ВКЯ



ЧИКОЛОВЕЦЬ





**Азимед®**

Серія	0066980
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/02/01, діє безстроково
Розмір серії	85,096 тис. ун
Дата виробництва	07.09.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АГ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Дозволено до реалізації**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.11.2022



Олія ЗАГРЕБЕЛЬНА

