



739

82

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 71034/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **KY3763**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5899

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 22.12.2020 № 4548/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

№: 1112201332

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ матеріалу:	44053137	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KY3763	Дата випуску:	07-ГРУ-2020
Дата виробництва:	15-ЛИП-2020	Кількість:	5899 УП
Строк придатності:	30-ЧЕР-2024	Номер ліцензії:	10F
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна призначення:	Україна		
Країна імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/11332/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 250МГ Р003 ЕУ		
№ матеріалу:	42027020	Серія №:	KS2853
Загальна кількість in bulk:	315802 ШТ	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		



РМ. АМ. № 3129 вк 30.12.2020

№: 1112201332

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44053137	№ серії Сандоз:	KY3763

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ		
№ матеріалу:	40004621	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: B567753AA
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202003011		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

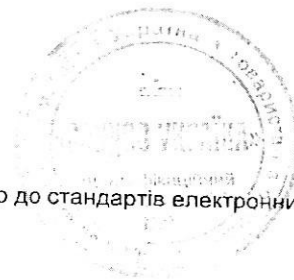
Продукт випущено для ринку України.
Сертифікат аналізу додається.
Зареєстрований розмір упаковки: 6 таблеток в блістері; 1 блістер у картонній коробці
Виробнича ліцензія № 10F

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.
В процесі контролю навколишнього середовища відхилення від специфікації відсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Adina-Luminita Gherman, Уповноважена особа
07-ГРУ-2020 / 14:29:01 ВКЧ
11-ГРУ-2020 / 12:32:51 ВКЧ

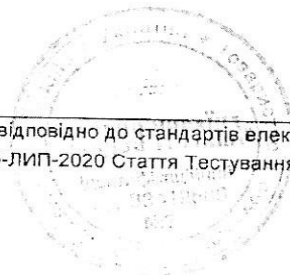


№: 1112201332

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ
Торгова назва: АЗИТРО САНДОЗ®
№ Матеріалу: 44053137 Серія №: KY3763
Контрольна серія №: 000408257478
План інспекцій: RO03135711 Стаття тестування: 32P51 EX2010/06
Виробник: САНДОЗ С.Р.Л. Строк придатності: 30-ЧЕР-2024
Дата виробництва: 15-ЛИП-2020

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з обох боків та тисненням "A250" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	446,5 – 493,5 мг	467,4 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75,0%	100,9 %
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарту.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Основна пляма з розчину зразка є ідентичною у розмірі, кольорі, інтенсивності та значенні Rf з плямою стандартного розчину Азитроміцину.	Відповідає



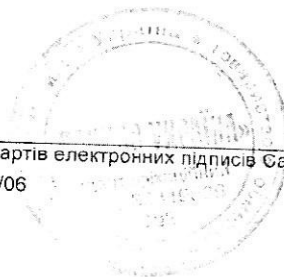
№: 1112201332

Сертифікат Аналізу

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Позитивний
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 -105,0 %	98,1 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	237,5 – 262,5 мг/таблетка	245,4 мг/таблетка
Окремі невідомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,20%	< 0,05 %
Окремі відомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,50%	0,05 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00%	0,05 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалося (1)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні/г	Не тестувалося (1)

Примітки:

(1) Перші 5 серій, потім кожна 10-а серія або 1/рік



№: 1112201332

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація достовірна і точна, також підтверджуємо, що дані аналізу перевірені та відповідають вимогам НВП.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії
тестування

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

07-ГРУ-2020 13:28:36 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена:

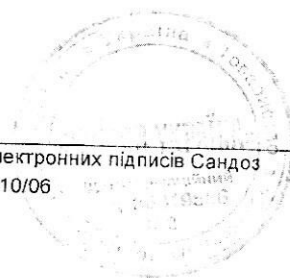
Adina-Luminita Gherman Уповноважена особа

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

07-ГРУ-2020 14:29:02 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

11-ГРУ-2020 12:32:07 ВКЧ



№: 0912201419

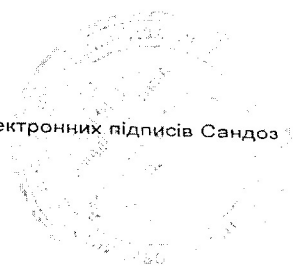
Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ матеріалу:	44053137	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KZ1426	Дата випуску:	09-ГРУ-2020
Дата виробництва:	15-ВЕР-2020	Кількість:	14972 УП
Строк придатності:	31-СЕР-2024	Номер ліцензії:	10F
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна призначення:	Україна		
Країна імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/11332/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 250МГ РО03 ЄУ		
№ матеріалу:	42027020	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: KV7914
Загальна кількість <i>in bulk</i>:	310055 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F

Пр. од № 1424 від 06.01.2021



№: 0912201419

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ	№ серії Сандоз:	KZ1426
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44053137		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ	Серія №:	B576164
№ матеріалу:	40004621	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202006003		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ	Серія №:	B576165
№ матеріалу:	40004621	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202006004		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Продукт випущено для ринку України.

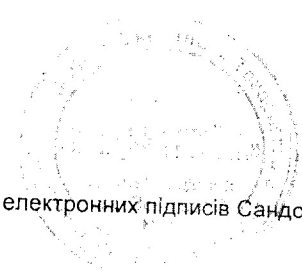
Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований розмір упаковки: 6 таблеток в блістері; 1 блістер у картонній коробці

Виробнича ліцензія № 10F

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.
В процесі контролю навколишнього середовища відхилення від специфікації відсутні.



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Виробнича ліцензія:
10F

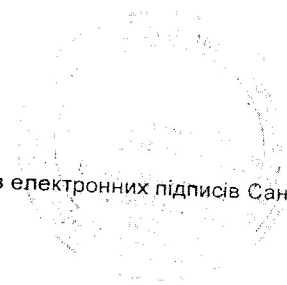
№: 0912201419

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ	№ серії Сандоз:	KZ1426
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44053137		

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Claudia Negrea, Уповноважена особа
09-ГРУ-2020 / 13:16:34 ВКЧ
09-ГРУ-2020 / 13:19:18 ВКЧ



№: 0912201420

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44053137	Серія №:	KZ1426
Контрольна серія №:	000408257608	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
План інспекцій:	RO031357/1	Строк придатності:	31-СЕР-2024
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	15-ВЕР-2020

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою з обох боків та тисненням "A250" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	446,5 – 493,5 мг	466,2 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75,0%	103,3 %
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарту.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Основна пляма з розчину зразка є ідентичною у розмірі, кольорі, інтенсивності та значенні Rf з плямою стандартного розчину Азитроміцину.	Відповідає

№: 0912201420

Сертифікат Аналізу

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Позитивний
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 -105,0 %	98,8 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	237,5 – 262,5 мг/таблетка	247,1 мг/таблетка
Окремі невідомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,20%	< 0,05 %
Окремі відомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,50%	0,14 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00%	0,20 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалося (1)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні/г	Не тестувалося (1)

Примітки:

(1) Перші 5 серій, потім кожна 10-а серія або 1/рік

№: 0912201420

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація достовірна і точна, також підтверджуємо, що дані аналізу перевірені та відповідають вимогам НВП.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії
тестування
08-ГРУ-2020 15:20:56 ВКЧ

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Випуск серії/Сертифікація здійснена:
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

Claudia Negrea, Уповноважена особа
09-ГРУ-2020 13:16:34 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

09-ГРУ-2020 13:20:45 ВКЧ