

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2023 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5мл	
Сила дії/активність:	5 мл суспензії містять: 100 мг азитроміцину (у формі дигідрату)	
Розмір та тип пакування:	по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері № 1	
Номер серії:	1U10420	Кількість в серії, уп: 10263
Дата виробництва:	21.04.20	Придатний до: 04/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/02/01 діє на території України до 04.12.2020	
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б	
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛІЗ до РП № UA /11108/02/01, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаруватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	10,2
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,4 %
6	Середня маса вмісту контейнера	11,00 г - 11,68 г (11,34 г ± 3 %)	11,29 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.	- 4 ÷ + 3 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,172 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,8 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-диметил)азитроміцин(аміноазитроміцин)	Не більше 0,5 %	0,48 %
	Дезозамінілазитроміцин	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7%	0,4 %
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,3 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,17 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	2,4 %

За акт № 23 від 27.04.2021 СС


10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісні визначення:			
	Азитроміцину	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 95 мг до 105 мг ($100 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 90 мг до 110 мг ($100 \text{ мг} \pm 10\%$)	99 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	10,5 мг	
12	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
Термін придатності готової суспензії 5 діб при температурі зберігання від $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній території з метою відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог сертифікації на міжнародній Регістраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Уповноважена особа


Рашевська



16.06.2020