

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2022 - 3U9

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг / 5мл		
Сила дії/ активність:	5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)		
Розмір та тип пакування:	по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері № 1		
Номер серії:	3U91020	Кількість в серії, уп:	6628
Дата виробництва:	16.10.20	Придатний до:	10/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/02/02 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 ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, 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	Азитроміцину	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	9,8
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,6 %
6	Середня маса вмісту контейнера	17,07 г до 18,13 г (17,60 г ± 3 %)	17,47 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	- 3 ± + 2 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,205 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-диметил)азитроміцин(аміноазитроміцин)	Не більше 0,5 %	0,3 %
	Дезозамілазитроміцин	Не більше 0,5 %	не виявлено
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлено
	3'-N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7%	не виявлено
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,4 %

Вх. ак. № 2291 від 17.03.2021 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 (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісні визначення:			
Азитроміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	198 мг		
	Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)			
Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	11,4 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 днів при температурі зберігання від +2 °C до +8 °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 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

Ращевська Т.В.

Дата: 24.11.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2022 - 3U6

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг / 5мл

Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)

Розмір та тип пакування: по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері № 1

Номер серії: 3U60420 Кількість в серії, уп: 6577

Дата виробництва: 21.04.20 Придатний до: 04/2022

Реєстраційне посвідчення: № UA/11108/02/02 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 ЛЗ до РН № UA /11108/02/02, 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	Азитроміцину	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	9,9
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,5 %
6	Середня маса вмісту контейнера	17,07 г до 18,13 г (17,60 г ± 3 %)	17,59 г
7	Однорідність маси доз, які виглядаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	- 4 : + 3 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,177 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцину 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,9 %
	3-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,2 %
	3-(N,N-диметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	0,3 %
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлено
	3-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлено
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	0,2 %
	3-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,19 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,6 %

Ах.ан. N 0620 big 12.03.2021 

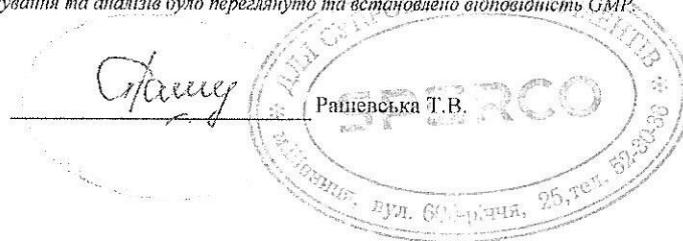
10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	196 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	11,7 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 днів 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 16.06.2020