



57
753

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

17.12.2020

№ 68487/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **KY3767**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25987

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 11.12.2020 № 4401/1.

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)

№: 072201534

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®	Дата випуску:	18-ЛИС-2020
Сила дії/активність:	500 МГ	Кількість:	25987 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	10F
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ матеріалу:	44063829		
№ серії Сандоз:	КУ3767		
Дата виробництва:	07-ЖОВ-2020		
Строк придатності:	30-ВЕР-2024		
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/11332/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 500МГ Р003 ЕВР	Серія №:	KW7460
№ матеріалу:	42027021	Продукт <i>in bulk</i>	
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	157643 ШТ	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		



Ма. ел. № 2594-0Т 23.12.20

№: 072201534

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	№ серії Сандоз:	KY3767
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44063829		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄУ 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 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.

Виробнича ліцензія № 10F

Зареєстрований розмір упаковки: по 6 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Коментар до сертифікату:

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

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

Claudia Negrea, Уповноважена особа
18-ЛИС-2020 / 08:36:10 ВКЧ
07-ГРУ-2020 / 13:34:09 ВКЧ



№: 2411201254

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44063829	Серія №:	KY3767
Контрольна партія №:	000408255335		
План інспекцій:	RO031695/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Строк придатності:	30-ВЕР-2024
		Дата виробництва:	07-ЖОВ-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 одного боку та тисненням "A500" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	893,0 – 987,0 мг	929,8 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
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 стандарта.	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
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Не досліджувалось (1)



№: 2411201254

Сертифікат Аналізу

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 – 105,0 %	100,6 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	475,0 – 525,0 мг/таблетка	503,2 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 %	0,06 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00 %	0,11 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні / г	Не досліджувалось (1)
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75%	101,0 %
Розчинення мінімум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	-	100,2 %
Розчинення максимум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	-	101,8 %

Примітки:



№: 2411201254

Сертифікат Аналізу

(1) Кожна 10-а серія один раз на рік.

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що дані досліджень перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії
ВКЯ

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

17-ЛИС-2020 10:40:41 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена:

Claudia Negrea, Уповноважена особа

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

18-ЛИС-2020 08:36:10 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

24-ЛИС-2020 11:54:36 ВКЧ



№: 1412201147

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®	
Сила дії/активність:	500 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ	
№ матеріалу:	44063829	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KZ4481	
Дата виробництва:	14-ЛИС-2020	Дата випуску: 14-ГРУ-2020
Строк придатності:	31-ЖОВ-2024	Кількість: 25639 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
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	
Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/11332/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 500МГ Р003 ЄУ	
№ матеріалу:	42027021	Продукт <i>in bulk</i>
Загальна кількість <i>in bulk</i>:	15525 ШТ	Серія №: KZ4625
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 1412201149

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44063829	Серія №:	KZ4481
Контрольна партія №:	000408270527		
План інспекцій:	RO031695/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Строк придатності:	31-ЖОВ-2024
		Дата виробництва:	14-ЛИС-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 одного боку та тисненням "A500" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	893,0 – 987,0 мг	932,3 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
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 стандарта.	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
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Не досліджувалось (1)



№: 1412201149

Сертифікат Аналізу

(1) Кожна 10-а серія один раз на рік.

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що дані досліджень перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Затвердження ВКЯ здійснено:
Затвердження ВКЯ Дата/Час:**

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії ВКЯ
14-ГРУ-2020 16:33:48 ВКЧ

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

Simona Elena Cotlarciuc, Уповноважена особа
14-ГРУ-2020 09:38:21 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

14-ГРУ-2020 10:49:24 ВКЧ



№: 1412201147

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®	
Сила дії/активність:	500 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ	
№ матеріалу:	44063829	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KZ4481	
Дата виробництва:	14-ЛИС-2020	Дата випуску: 14-ГРУ-2020
Строк придатності:	31-ЖОВ-2024	Кількість: 25639 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
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	
Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/11332/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 500МГ Р003 ЕУ	
№ матеріалу:	42027021	Продукт <i>in bulk</i>
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	155525 ШТ	Серія №: KZ4625
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F



№: 1412201149

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44063829	Серія №:	KZ4481
Контрольна партія №:	000408270527		
План інспекцій:	RO031695/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
		Строк придатності:	31-ЖОВ-2024
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	14-ЛИС-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 одного боку та тисненням "A500" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	893,0 – 987,0 мг	932,3 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
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 стандарта.	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
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Не досліджено (4)



№: 1412201149

Сертифікат Аналізу

(1) Кожна 10-а серія один раз на рік.

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що дані досліджень перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії ВКЯ
14-ГРУ-2020 16:33:48 ВКЧ

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

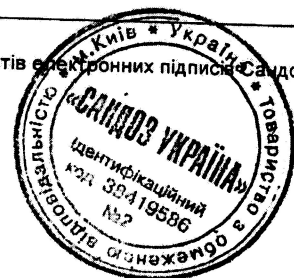
Випуск серії/Сертифікація здійснена:

Simona Elena Cotlarciuc, Уповноважена особа
14-ГРУ-2020 09:38:21 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

Сертифікат оформлено дата/Час:

14-ГРУ-2020 10:49:24 ВКЧ





759

**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

№ 71042/20/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № KZ4481

Кількість ввезеного лікарського засобу 25639

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 № 4548/9.

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

Заступник начальника Служби

(посадова назва та прізвище державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

