



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

28.07.2022

№ 29173/22/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MB5629**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7889

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 26.07.2022 № 1813/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



№: 2704221243

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС УКР		
Торгівельна назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	200 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44066338	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MB5629	Дата випуску:	27-KBI-2022
Дата виробництва:	30-БЕР-2022	Кількість:	7889 УП
Термін придатності:	28-ЛЮТ-2025	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		
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна призначення:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4764/02/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРО ПОС 200МГ/5МЛ PO03 ПЛВ ЄУ 01 ТХ		
№ Матеріалу:	42028298 продукція in bulk	Серія №:	MB3392
Загальна кількість in bulk:	200 КГ	№ ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		



№: 2704221243

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44066338	№ серії Сандоз:	MB5629

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 1ХДР Н ПЛІВ АВ С ЕУ 01		
№ Матеріалу:	40006041 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B625786AA
Виробнича дільниця:	ПЛІВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО		
	Хорватія	Номер СЕР:	R1-СЕР2010-131 REV 01
№ серії виробника:	711168643581120		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/беркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером та шприцом для дозування в картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 10F

Коментар до сертифікату:

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

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

Adina-Luminita Gherman, Уповноважена особа

27-KBI-2022 / 09:43:23 ВКЧ

27-KBI-2022 / 09:43:55 ВКЧ

№: 2704221243

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44066338	Серія №:	MB5629
Контрольна партія №:	000408531177		
План інспекцій:	RO031532/2	Стаття тестування:	7215008-32P51-UA 201
		Термін придатності:	28-ЛЮТ-2025
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	30-БЕР-2022

Показники	Вимоги	Результати
Опис порошку Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Гомогенна суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
Запах порошку Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Характерний аромат	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандарту хроматограми	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає



№: 2704221243

Сертифікат Аналізу

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає методу тестування	Позитивний
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [об'єм=30 мл] Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	24,18 – 25,42 г	24,49 г
Однорідність маси наповнення: окрема маса-мінімальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	24,18 г
Однорідність маси наповнення: окрема маса-максимальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	24,90 г
Суспендування Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Гомогенна суспензія	Відповідає
Час стійкості суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	мін. 1 хв	> 1 хв
pH готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	8,00 – 11,00	8,94
Вміст води Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	макс. 1,50 %	0,39 %
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03)	190,0 – 210,0 мг/5мл	194,9 мг/5мл



№: 2704221243

Сертифікат Аналізу

Показники	Вимоги	Результати
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії через 5 днів зберігання при кімнатній температурі Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03) Розчинення азитроміцину через 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, рН 6,8 (Q=75 %) Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07) Розчинення мінімальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)	190,0 – 210,0 мг/5мл мін. 75,0 % -	Не тестувалося (1) 95,5 % 94,6 %
Розчинення максимальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07) Супров. домішки: Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09) Супров. домішки: Домішка F [3'-N-диметил-3'-N-формілазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09) Супров. домішки: Домішка I [3'-N-диметилазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09) Супров. домішки: Домішка 1 [Азитроміцин N-оксид] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	- макс. 0,50 % макс. 0,50 % макс. 0,50 %	96,4 % < 0,04 % < 0,04 % 0,05 %
Супров. домішки: Домішка 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 % макс. 0,40 %	0,06 % 0,05 %



№: 2704221243

Сертифікат Аналізу

Показники	Вимоги	Результати
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-ди(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	0,06 %
Супров. домішки: неспецифікованої неідентифікованої Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,20 %	0,07 %
Супров. домішки: Сума продуктів розпаду Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 1,50 %	0,29 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалося (2)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісневі гриби Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалося (2)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	Відсутність /	Не тестувалося (2)
Примітки: (1) Кожен рік, 1 раз на рік (2) Кожна 10-а серія або 1/рік		
Підтвердження: Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.		



№: 2704221243

Сертифікат Аналізу

Схвалення ВКЯ виконано:	Adela mihaela Neagoe, Начальник внутрішньої лабораторії тестування
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	27-КВІ-2022 07:17:02 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація виконана:	Adina-Luminita Gherman
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	27-КВІ-2022 09:43:23 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	27-КВІ-2022 09:43:59 ВКЧ

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Novartis, o=Novartis, ou=People,
ou=IT, serialNumber=2119816,
cn=Fedochenko Tetiana,
Reason: Sandoz Ukraine GP of Import
Date: 2022.07.26 10:35:45 +03'00'

