

		LAB N FO 042	Revision 10
Site de Coutances			
Процедура що відноситься : LAB N MO 074 "Analytical part of the dossier : AZYTER"		CERTIFICAT OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 10369	
Лаборатория Юнігер Промислова Зона де ла Гурі КУТАНС СЕДЕКС, 50211, Франція Послання: поточне видання Європейської Фармакопеї/ Ref : Current European Pharmacopoeia <i>Eye drops, solution, 15 mg/g / краплі очні, розчин, 15 мг/г</i> Послання: LAB N IN 074 длюча версія	ПРОДУКТ <i>Finished product :</i> Вироблено для <i>Manufactured for :</i> Статус <i>Product status :</i> № серії in bulk <i>Bulk batch number :</i> № серії <i>Batch number :</i> Дата виробництва <i>Manufacturing date :</i> Придатний до <i>Shelf life :</i>	Азітер® ЛАБОРАТУАР ТЕА Продукт, що має Регістраційне Посвідчення (product with marketing authorisation) 50045 241AZ 06/06/2020 06/2023	
АНАЛІЗ <i>Analyses</i> GENERAL CHARACTERISTICS Загальні властивості Appearance Опис Opalescence Прозорість Colour Кольоровість Viscosity (mPa.s) В'язкість (мПа.с) Water content (%) Вміст води (%) Extractable weight (g) Вага, що витягається (г) IDENTIFICATIONS / Ідентифікація Azithromycin HPLC Азітроміцин (ВЕРХ/HPLC) Azithromycin (TLC) Азітроміцин (ТЛХ/TLC) ASSAY / Кількісне визначення Azithromycin dihydrate (g/100 g) (HPLC) Азітроміцину дигідрат (г/100 г) (ВЕРХ/HPLC) Azithromycin dihydrate (g/100 g) (Titrimetry) Азітроміцину дигідрат (г/100 г) (Титриметрія) Impurities (area %) / Домішки (площа %) Impurity B (HPLC) Домішка B (ВЕРХ/HPLC) Impurity L (HPLC) Домішка L (ВЕРХ/HPLC) Any unspecified impurity (HPLC) Будь-яка невизначена домішка (ВЕРХ/HPLC) Total impurities (HPLC) Сума домішок (ВЕРХ/HPLC) Sterility Стерильність	СПЕЦИФІКАЦІЯ CMC-DP-0294 <i>Specifications CMC-DP-0294</i> Clear, colourless to slightly yellow oily liquid, practically free from foreign particles / Прозора, безбарвна або злегка жовта масляниста рідина, практично вільна від сторонніх часток ≤ ref. susp. I ≤ еталонна суспензія I ≤ ref. sol. Y3 ≤ еталонний розчин Y3 22.5 - 27.5 (25 ± 10%) ≤ 0.25 ≥ 0.25 Chrom. ident. to standard Хроматограма ідентична стандарту Spot ident. to standard Пляма ідентична стандарту 1.425 - 1.575 (95 - 105%) 1.455 - 1.545 (97 - 103%) ≤ 2.0 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 3.0 Sterile Стерильний	РЕЗУЛЬТАТИ <i>Results</i> CF 2 NTU CF 25.3 mPa.s 0.14 % 0.27 g CF CF 1.509 g/100g 1.494 g/100g 0.5% <LE 0.4% 0.9% CF	
REFERENCE : MMO	РІШЕННЯ Decision	Дата та затвердження кваліфікованої особи: Date and qualified person approval:	
Дата аналізу / Result date : 06/07/2020		L. ERDEM 28 JUL. 2020	
Контролер: Checker : SPT / ER	ВІДПОВІДАЄ / НЕ ВІДПОВІДАЄ COMPLIANT / NOT COMPLIANT		

Вх. ан. № 3256 от 08.09.20

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ /
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Azyter®

eye drops, solution, 15 mg/g

1 g of solution contains 15 mg of azithromycin dihydrate that equivalent to 14.3 mg of azithromycin.

Азитер®

краплі очні, розчин, 15 мг/г

1 г розчину містить азитроміцину дигідрату - 15 мг, що еквівалентно азитроміцину - 14,3 мг.

Україна / Ukraine

Registration certificate № UA/16891/01/01 of 16.08.2018

Реєстраційне посвідчення № UA/16891/01/01 від 16.08.2018

Valid till / Дійсно до: August 16, 2023 / 16 серпня 2023

Type of packaging: on 250 mg in single-dose container, on 6 single-dose container in sachet; No. 6 (1 sachet) in a cardboard box with marking in Ukrainian

Тип пакування: по 250 мг у одnodозовому контейнері; по 6 одnodозових контейнерів у саше; № 6 (1 саше) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 50045-R1

Batch No / № серії: 241AZ

Batch size / Розмір серії: 13448 units

Manufacturing date / Дата виробництва: 06/06/2020

Date of expiration / Придатний до: 06/2023

Date of test / Дата випуску: 06/07/2020

Declaration of certification:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labelling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested.

Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

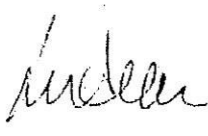
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, затвердженого в Україні для лікарського засобу, який випробовується. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП (GMP).

Manufacturer : Applicant: LABORATOIRES THEA 12 rue Louls Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Manufacturer: LABORATOIRE UNITHER ZI de la Guerie, COUTANCES CEDEX, 50211, France	Виробник: Заявник: ЛАБОРАТУАР ТЕА 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон- Ферран Седекс 2, Франція Виробник: ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР Промислова Зона де ла Гурі, КУТАНС СЕДЕКС, 50211, Франція
--	---

Manufacturing license / Ліцензія виробника: LABORATOIRE UNITHER – M 14/494 /
ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР – М 14/494

	компоненти упаковки, використані в попередній серії / packaging components used in previous batch		компоненти упаковки, використані для даної серії / packaging components used in this batch	
Код / Code	Юнітер / Unither	Tea / Théa	Юнітер / Unither	Tea / Théa
Етикетка / Label	Not applicable / Не застосовується	Not applicable / Не застосовується	<u>B4ETN1685/A</u>	<u>E1225U6UKR/0918</u>
Саше / Sachet	Not applicable / Не застосовується	Not applicable / Не застосовується	<u>B2COM1685/A</u>	<u>E1225U6UKR/0918</u>
Інструкція / Instructions	Not applicable / Не застосовується	Not applicable / Не застосовується	<u>B5ETN1685/A</u>	<u>N1225U6UKR/0918</u>
Пачка / Case	Not applicable / Не застосовується	Not applicable / Не застосовується	<u>B6ETN1685/A</u>	<u>E1225U6UKR/0918</u>

CONCLUSION/ ВИСНОВОК
In conformity on/ У відповідності до

Product Quality Assurance Pharmacist on behalf and by delegation of the Qualified Person/ Фармацевт із забезпечення якості продукції від імені та за дорученням Кваліфікованої особи	Date / Дата: 28/07/2020 
ERDEM Laurence Product Quality Assurance Pharmacist/ Фармацевт із забезпечення якості продукції	





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2020

№ 46924/20/10

АЗИТЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових
контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **241AZ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

Виробник

ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **10.09.2020 № 2958/1.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ /
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Azyter®

eye drops, solution, 15 mg/g

1 g of solution contains 15 mg of azithromycin dihydrate that equivalent to 14.3 mg of azithromycin.

Азитер®

краплі очні, розчин, 15 мг/г

1 г розчину містить азитроміцину дигідрату - 15 мг, що еквівалентно азитроміцину - 14,3 мг.

Україна / Ukraine

Registration certificate № UA/16891/01/01 of 16.08.2018

Реєстраційне посвідчення № UA/16891/01/01 від 16.08.2018

Valid till / Дійсно до: August 16, 2023 / 16 серпня 2023

Type of packaging: on 250 mg in single-dose container, on 6 single-dose container in sachet; No. 6 (1 sachet) in a cardboard box with marking in Ukrainian

Тип пакування: по 250 мг у однодозовому контейнері; по 6 однодозових контейнерів у саше; № 6 (1 саше) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 60049

Batch No / № серії: 250A2

Batch size / Розмір серії: 10187 units

Manufacturing date / Дата виробництва: 16/02/2021

Date of expiration / Придатний до: 02/2024

Date of test / Дата випуску: 24/03/2021

Declaration of certification:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labelling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, затвердженого в Україні для лікарського засобу, який випробовується. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП (GMP).


Manufacturer : Applicant: LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Manufacturer: LABORATOIRE UNITHER ZI de la Guerie, COUTANCES CEDEX, 50211, France	Виробник: Заявник: ЛАБОРАТУАР ТЕА 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон- Ферран Седекс 2, Франція Виробник: ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР Промислова Зона де ла Гурі, КУТАНС СЕДЕКС, 50211, Франція
--	---

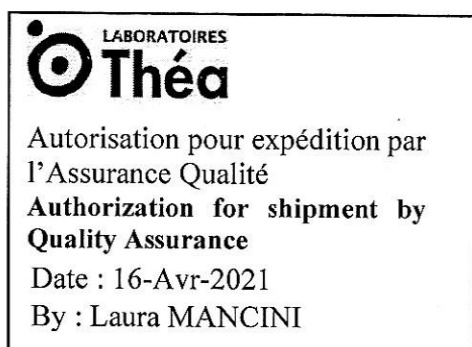
Manufacturing license / Ліцензія виробника: LABORATOIRE UNITHER – M 20/157 /
ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР – М 20/157


Всч № 2292
190521 П

	компоненти упаковки, використані в попередній серії / packaging components used in previous batch		компоненти упаковки, використані для даної серії / packaging components used in this batch	
Код / Code	Юнітер / Unither	Tea / Théa	Юнітер / Unither	Tea / Théa
Етикетка / Label	64ETI1685/A	ET1225U6UKR/0918	64ETI1685/B	ET1225U6UKR/0820
Саше / Sachet	62COM1685/A	S1225U6UKR/0918	62COM1685/B	S1225U6UKR/0820
Інструкція / Instructions	65ETN1685/A	N1225U6UKR/0918	65ETN1685/A	N1225U6UKR/0918
Пачка / Case	66ETN1685/A	E1225U6UKR/0918	66ETN1685/B	E1225U6UKR/0820

CONCLUSION/ ВИСНОВОК
In conformity on/ У відповідності до

Product Quality Assurance Pharmacist on behalf and by delegation of the Qualified Person/ Фармацевт із забезпечення якості продукції від імені та за дорученням Кваліфікованої особи MERZOUG Florian Product Quality Assurance Pharmacist/ Фармацевт із забезпечення якості продукції	Date / Дата: 07/04/2021 
--	---



 Site de Coutances		LAB N FO 042	Версія 12
Процедура що відноситься : LAB N MO 074 "Analytical part of the dossier : AZYTER"		CERTIFICAT OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10940	
Лабораторія Юнітер Промислова Зона де ла Гурі КУТАНС СЕДЕКС, 50211, Франція	ПРОДУКТ Finished product : Вироблено для <i>Manufactured for :</i> Статус <i>Product status :</i> № серії in bulk° <i>Bulk batch number :</i> № серії ° <i>Batch number :</i> Дата виробництва <i>Manufacturing date :</i> Придатний до <i>Shelf life :</i>	Азитер® ЛАБОРАТУАР ТЕА Продукт, що має Реєстраційне Посвідчення <i>(product with marketing authorization)</i> 50049 250AZ 16/02/2021 02/2024	
Посилання: поточне видання Європейської Фармакопеї/ Ref : Current European Pharmacopoeia Eye drops, solution, 15 mg/g / краплі очні, розчин, 15 мг/г Посилання: LAB N IN 074 діюча версія	СПЕЦИФІКАЦІЯ СМС-DP-0294 <i>Specifications СМС-DP-0294</i> Clear, colourless to slightly yellow oily liquid, practically free from foreign particles / Прозора, безбарвна або злегка жовта масляниста рідина, практично вільна від сторонніх часток \leq ref. susp. I \leq еталонна суспензія I \leq ref. sol. Y3 \leq еталонний розчин Y3 22.5 - 27.5 (25 \pm 10%) \leq 0.25 \geq 0.25 Chrom. ident. to standard Хроматограма ідентична стандарту Spot ident. to standard Пляма ідентична стандарту 1.425 - 1.575 (95 - 105%) \leq 2.0 \leq 0.5 \leq 0.5 \leq 3.0 Sterile Стерильний	РЕЗУЛЬТАТИ <i>Results</i> Complies / Відповідає $<$ 3 NTU Complies / Відповідає 25.7 мПа×с 0.10% \geq 0.25 g Complies / Відповідає Complies / Відповідає 1.516 г/100 г $<$ Limit of quantification / менше Межі кількісного визначення $<$ Limit of quantification / менше Межі кількісного визначення \leq 0.5 % \leq 3.0 % Sterile / Стерильний	
АНАЛІЗ <i>Analyses</i> GENERAL CHARACTERISTICS Загальні властивості Appearance Опис Opalescence Прозорість Colour Кольоровість Viscosity (mPa×s) В'язкість (мПа×с) Water content (%) Вміст води (%) Extractable weight (g) Вага, що витягається (г)	ІДЕНТИФІКАЦІЯ / Ідентифікація Azithromycin HPLC Азитроміцин (ВЕРХ/НPLC) Azithromycin (TLC) Азитроміцин (ТЛХ/ТLC) ASSAY / Кількісне визначення Azithromycin dihydrate (g/100 g) (HPLC) Азитроміцину дигідрат (г/100 г) (ВЕРХ/НPLC) Impurities (area %) / Домішки (площа %) Impurity B (HPLC) Домішка В (ВЕРХ/НPLC) Impurity L (HPLC) Домішка L (ВЕРХ/НPLC) Any unspecified impurity (HPLC) Будь-яка невизначена домішка (ВЕРХ/НPLC) Total impurities (HPLC) Сума домішок (ВЕРХ/НPLC) Sterility <i>Стерильність</i>		
REFERENCE : FLT	РІШЕННЯ <i>Decision</i>	Дата та затвердження кваліфікованої особи: <i>Date and qualified person approval:</i>	
Дата аналізу / Result date : 24/03/2021	ВІДПОВІДАЄ / НЕ ВІДПОВІДАЄ COMPLIANT / NOT COMPLIANT	FME 01/04/2021	
Контролер: Checker : SNE			



12

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

31.05.2021

№ 27650/21/10

АЗИТЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових
контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **250AZ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1144

Виробник

Лаборатуар Юнітер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **20.05.2021 № 1648/1.**

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)