

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

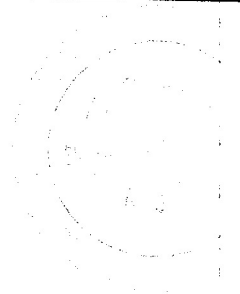
### Сертифікат якості № 15321

#### Азимед®

капсули по 250 мг; по 6 капсул у блистері, 1 блистер в паці  
 1 капсула містить азитроміцину у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг  
 РП №UA/7234/01/01, діє безстроково

Серія 0010357  
 Кіл-ть в серії 47,332 тис. уп  
 Дата виробництва 08.04.2020  
 Дата видачі сертифікату 11.06.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, кришка і корпус білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70 %.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в одній капсулі має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу капсули.	259,6
7	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 15321

**Азимед®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2023

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).**

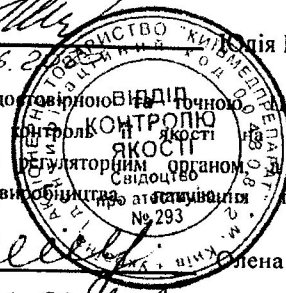
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Відповідно до серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості в вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва атестації та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 Олісія Миколаївна Чиколовець



  
 Олена Георгіївна Сичова

11.06.2020

Вх. сер. 15 147305 09.10.2020 