21

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Азитроміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/14369/01/01
Сила дії/активність: Азитроміцину (в виді азитроміцину дигідрату) 500 мг
Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 4370920
Розмір серії: 1604 упаковок
Дата виробництва: 22.09.20
Придатний до 09.2023
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 059/2018/GMP строк дії до 07.09.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	**Опис**	Ліофільна пориста маса білого або майже білого кольору	Ліофільна пориста маса білого кольору
2	**Ідентифікація**	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення"	Відповідає
3	**Прозорість розчину**	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
4	**Кольоровість розчину** *на момент випуску* *в процесі збереження*	Відновлений розчин препарату повинен бути безбарвним. Відновлений розчин препарату повинен бути не інтенсивніше еталону Y7	Відновлений розчин препарату безбарвний
5	**Час розчинення**	Не більше 1 хв	Відповідає
6	**pH**	Від 6,4 до 6,8	6,6
7	**Вода**	Не більше 2,0 %.	0,8 %
8	**Однорідність маси вмісту флакону**	Середня маса вмісту флакону від 945,0 мг до 1155,0 мг	1029,5 мг
		Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на ±20 %	0,88 % 1,13 %

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» СКЛАД ОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" №31437750 МІСТО ХАРКІВ

Вх. ан. № 0201 від 21.10.2020

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	**Однорідність дозованих одиниць**	Для 10 одиниць приймальне число повинно бути не більше 15,0. Для 30 одиниць кінцеве приймальне число повинно бути не більше 15,0, при цьому кожне розраховане значення індивідуального вмісту одиниці повинно знаходиться в межах від (1-L2*0,01)*M і до (1+L2*0,01)*M	7,7
10	**Супровідні домішки**	Домішок L, I, F, N - не більше 1,0 % кожної Сума вмісту домішок D і J - не більше 0,5 % Сума вмісту домішок E і M - не більше 1,0 % Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0.2 % Сума домішок - не більше 3,0 %	Менше 1,0 % Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 3,0 %
11	**Механічні включення:** *видимі частинки* *невидимі частинки*	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок ≥ 10 мкм не більше 6000/флакон ≥ 25 мкм не більше 600/флакон	 662,3 1,0
12	**Стерильність**	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
13	**Бактеріальні ендотоксини**	Менше 0,7 МО/мг азитроміцину	Відповідає
14	**Кількісне визначення**	Вміст азитроміцину повинен бути: Не менше 500,0 мг і не більше 550,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту флакону	539,5 мг
15	**Пакування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	**Маркування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	**Умови зберігання**	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: **відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14369/01/01 від 08.05.15, зміни від 22.07.2019**

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А. _____ 13.10.2020
підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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: Рябовол О.В. _____ 13.10.2020
підпис дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМЕЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"» №31437750 МІСТО ХАРКІВ

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ