

22



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.01.2021

№ 1722/21/20

**АЗИТРОМІЦИН 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері;  
по 1 блистеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12158/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.06.2022

Серія лікарського засобу № **19685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56070 уп.

Виробник

**Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",  
ідент. код: 37657870**

(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 **13.01.2021 № 2/0/01.21-21/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2021 № 27/03321

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## АЗИТРОМІЦИН 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах

1 таблетка містить: Азитроміцину еквівалентний азитроміцину безводному 500,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліні № KD-492, KD-353, E-28, Опн. Фаср Брігеїд, М.І.Д.С.,

Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Анапта Медікеар Лтд., Велика Британія,

GMP №106/2019/C-349

Серія № 19685

Дата виробництва: 11/2020

Звіт: №: 40000184205

Реєстр. св-во № № UA:12158/01/03

Термін придатності: 10/2022

Обсяг партії: 56200 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Жовті продовгуваті, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, та гладкі з другої, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація азитроміцину  заліза оксид(III) жовтий титану діоксид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в умовах розділу "Кількісне визначення", час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння. Має бути позитивна реакція. Має бути позитивна реакція.	Відповідає  Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 684 мг до 756 мг	705,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2-х, що мають відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 10\%$	Min: -1,8%; Max: +0,5%
5	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q)	Min: 98%; Max: 102%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq 15$	AV :0,7
7	Супровідні домішки Домішки A, C, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P Домішка B Сума домішок D і J Будь-яка тиша домішка Сума домішок	Не більше 0,5 %  Не більше 2,0% Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	В межах ліміту  Не виявлено 0,12% 0,09% 0,43%
8	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<100 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутнє
9	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Вміст C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг <i>Протягом терміну зберігання:</i> Вміст C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг	510,5 мг табл. (102,1%)
10	Упаковка, Маркування	Відповідно до МКЯ. По 3 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону.	
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналіз Sandeep Bhawar

Аналітик Підпис

Дата 24/11/2020

Уповноважена особа Omkar Meshram

Head-Quality Підпис

Дата 24/11/2020



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Подзвіський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten notes and signature)*  
В.м. № 0276 від 15.07.2021