

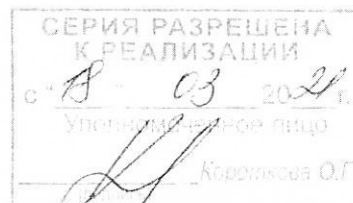


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10028011

Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | АЗИЦИН®
1 капсула содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 250 мг, капсулы по 250 мг по 6 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке |
| 2. Номер серии готовой продукции: | LA10221 Размер серии: 19460 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/0137/01/01 |
| 6. Дата производства: | февраль 2021 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 02.2024 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |



№. ан. N 0613 Сиг. 31.05.2021

[Handwritten signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: АЗИЦИН®. капсулы по 250 мг, по 6 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
 Номер серии: LA10221 Размер серии: 19460 упак.
 Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/01/01
 Анализ выполнен по: МКК ЛС от 29.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/0137/01/01
 Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета.	Соответствует
2	Идентификация	Содержимое капсулы - порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
		А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать	
		В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру стандартного образца азитромицина (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	С дисками не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 %	0,4 %
		Каждой из примесей А, С, Е, F, L, M, O, P - не более 0,5 %	Соответствует
		Примеси I - не более 0,7 %	0,0 %
		Сумма примесей D и J - не более 0,5 %	0,2 %
		Сумма примесей H и N - не более 0,5 %	0,0 %
		Примеси G - не более 0,2 %	0,0 %
		Любой другой примеси - не более 0,2 %	Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,0 %	0,9 %
		Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	237,5 - 262,5 мг/кап	261,8 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 29.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/0137/01/01

Дата подписания: 18.03.2021

 В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.
