

20



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

11.12.2020

№ 67842/20/10

**АЗИТРОМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у  
картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7628706 Кількість ввезеного лікарського засобу 12407

Виробник Фармасайнс Інк., Канада  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900  
(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 09.12.2020 № 4343/1.

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

Заступник начальника Служби  
(підпис особи органу державного контролю)  
**ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**  
УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
М. П. КИЇВ

Олексій СОЛОДРАЙ  
(підпис) (ім'я та прізвище)



Сертификат качества 249334-7628706 от 19.10.2020

Название	АЗИТРОМАКС таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/10599/01/01 от 25.08.2020 действительно до: бессрочная регистрация
Номер серии	7628706
Количество продукции в серии	12 907 упаковок
Дата производства	09.2020
Срок годности	09.2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-А
Стандарт тестирования	Фармакопея США, Европейская Фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета, продолговатой формы, на одной стороне оттиск логотипа «P» или «AZI» или надписи нет, на другой – «250»	Соответствует	п.1, органолептический метод
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п.2, USP <621> PMSLC-1912
Количественное содержание	237,5-262,5 мг/табл. (95,0-105,0% от указанного на упаковке)	251,5 мг/табл	п.3, USP <621> PMSLC-1912
Однородность дозированных единиц допустимое отклонение	Удовлетворяет требованиям USP <905> AV ≤ 15,0%	4,0%	п.4, USP <905> PMSLC-1913
Растворение (900 мл 0,1 М раствора Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> при 37 °С, рН 6,0, аппарат 2, 75 об./мин.)	Не менее 80% (Q) азитромицина переходит в раствор за 30 мин. Критерии приемлемости согласно USP <711>	100%	п.5, USP <711> PMSLC-1911
Продукты деградации			п.6, PMSGC-1900
Азитромицин 3-N-оксид	Не более 1,0%	0,1%	
3-(N-N-дидеметил)-3-N-формилазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
3-(N-N-дидеметил) азитромицин (аминоазитромицин)	Не более 0,5%	0,1%	
Дезоаминилазитромицин	Не более 0,5%	0,1%	
3-(N-деметил)-3-N-формилазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
3-N-деметилазитромицин	Не более 0,7%	0,1%	
3-де(диметиламина)-3-оксоазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
Индивидуальные неспецифицируемые	Не более 0,2%	0,1%	
Всего	Не более 2,0%	0,8%	
Остаточные растворители			п.7, PMSGC-91
Этанол	Не более 20 000 частей на млн.	14875 ppm	
Микробиологическая чистота			п.8
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г	
<i>E. coli</i>	Отсутствовать в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

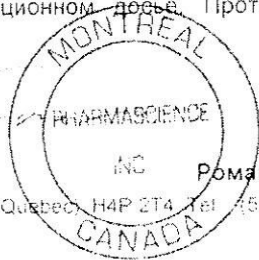
**Заключение:** препарат АЗИТРОМАКС, таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке, полностью соответствует спецификации производителя и требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США.

**Заявление про сертификацию:** этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764



Роман Фридман



*Mr. Mr. N 1395 by 17.10.2020 f*