

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. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 № 51977

#### Азимед®

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібрівочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцини 200 мг РП №UA/7234/03/01, діє безстроково

Серія 0031319  
 Кіл-ть в серії 3,224 тис. флак  
 Дата виробництва 31.03.2021  
 Дата видачі сертифікату 19.04.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
2	Характеристика приготовленої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,3
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,3
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка I - не більше 0,7 %	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка M - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума домішка D і J - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Однорідність маси доз	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.27	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190,0 мг до 210,0 мг	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 51977

Азимед®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (вказ МОЗ від 26.04.2019 №978)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець



Вр оле N 0163 оле 11-06-21



26

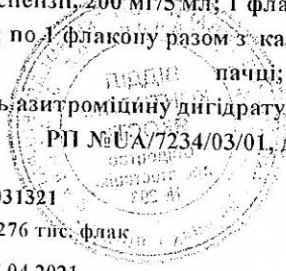
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю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

Сертифікат якості № 53250

**Азимед®**

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг РП №UA/7234/03/01, діє безстроково



Серія 0031321  
 Кіл-ть в серії 3,276 тис. флак.  
 Дата виробництва 07.04.2021  
 Дата видачі сертифікату 27.04.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
2	Характеристика приготовленої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,1
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,3
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка I - не більше 0,7 %	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка M - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума домішка D і J - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає		
8	Однорідність маси доз	Лікарський засіб має витримувати вимога ДФУ, 2.9.27	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190,0 мг до 210,0 мг	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. акт № 1330 от 29.06.21

Сертифікат якості № 53250

Азимед®

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

Термін придатності: 2.00 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/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та вірна. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими міжнародним стандартом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол реєстрації та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



*Сичова О.Г.*

*27.04.2021*



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 № 53484

#### Азимед®

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг  
 РП №UA/7234/03/01, діє безстроково

Серія 0031322  
 Кіл-ть в серії 3,376 тис. флак  
 Дата виробництва 11.04.2021  
 Дата видачі сертифікату 28.04.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (казак МОЗ від 26.04.2019 №978)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до жовтуватого-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
2	Характеристика приготовленої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,2
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,3
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка І - не більше 0,7 %	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка М - не більше 0,5 %	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума домішка D і J - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає
8	Однорідність маси доз	Лікарський засіб має витримувати вимога ДФУ, 2.9.27	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190,0 мг до 210,0 мг	Відповідає № 2
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає № 2



## Сертифікат якості № 53484

Азимед®

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

Термін придатності: 2.00 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/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

  
 Миколаївна Чиколовець  
 Відділ контролю якості  
 29.04.2021  
  
 Сичова О.2  
 29.04.2021

Вр. ам. №1510 от 07.07.2021 Трм.

