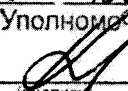


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **АЗИЦИН®**  
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг  
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **LV121120**      **Размер серии: 30986 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0137/02/01**
6. Дата производства: **ноябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **11.2023**
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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ  
с "01" 12 2020  
Уполномоченное лицо  
  
Короткова О.Г.  
(подпись)

*Вр. ам. 12/16 Вир. оф. 12.2020*

## Сертификат анализа № 12

**Наименование продукции:** АЗИЦИН® таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** LB121120 **Размер серии:** 30986 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0137/02/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать В. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, 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	Не более 30 мин	11 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 % Каждой из примесей А, С, Е, F, L, М, О, Р - не более 0,5 % Примеси I - не более 0,7 % Сумма примесей D и J - не более 0,5 % Сумма примесей H и N - не более 0,5 % Примеси G - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,4 % Соответствует 0,0 % 0,2 % 0,0 % 0,0 % Соответствует 0,9 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	507 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 11.2023

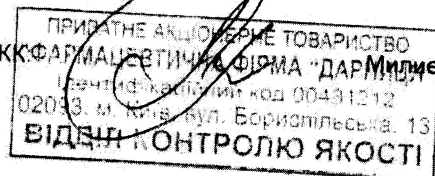
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

**Дата подписания:**

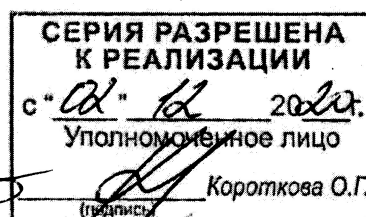
01/12/20

Начальник ОКК Фармацевтична фірма "Дарниця" Милденко В.А.



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АЗИЦИН®  
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг  
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LB131120      Размер серии: 31471 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
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:



*В.А.С. № 1707 В/ф от 12.2020г.*

## Сертификат анализа № 13

**Наименование продукции:** АЗИЦИН® , таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** LB131120 **Размер серии:** 31471 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0137/02/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать В. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, 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	Не более 30 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 % Каждой из примесей А, С, Е, F, L, М, О, Р - не более 0,5 % Примеси I - не более 0,7 % Сумма примесей D и J - не более 0,5 % Сумма примесей H и N - не более 0,5 % Примеси G - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	Соответствует 0,4 % Соответствует 0,0 % 0,1 % 0,0 % 0,0 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	499 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 11.2023

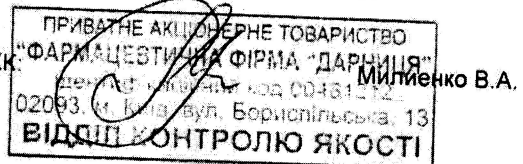
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

**Дата подписания:**

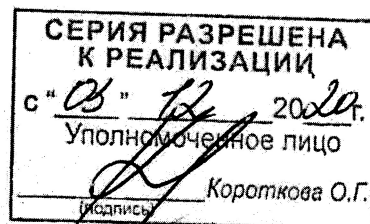
01/12/20

Начальник ОКК:



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АЗИЦИН®  
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг  
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LB141120  
Размер серии: 32482 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
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 °C
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:



№ 01377 от 14.12.2020 О.Г.

### Сертифікат аналізу № 14

Найменування продукції: АЗИЦИН®, таблетки, покриті оболочкою, по 500 мг, по 3 таблетки в контурній ячеювій упаковці; по 1 контурній ячеювій упаковці в пачці з маркуванням на українському мові

Номер серії: LB141120      Розмір серії: 32482 упак.

Номер реєстраційного довірення: UA/0137/02/01

Аналіз виконаний по: МКК ЛС от 28.11.2019 к реєстраційному довіренню №UA/0137/02/01

Результат аналізу:

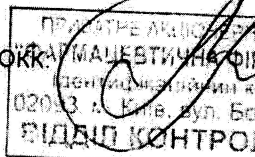
№ п.п.	Найменування показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покриті оболочкою, білого кольору, удлиненої форми, с двояковыпуклою поверхністю	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмах испытываемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать В. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, 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	Не более 30 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 % Каждой из примесей А, С, Е, F, L, M, O, P - не более 0,5 % Примеси I - не более 0,7 % Сумма примесей D и J - не более 0,5 % Сумма примесей H и N - не более 0,5 % Примеси G - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	Соответствует 0,4 % Соответствует 0,0 % 0,2 % 0,0 % 0,0 % Соответствует 0,9 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	504 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

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

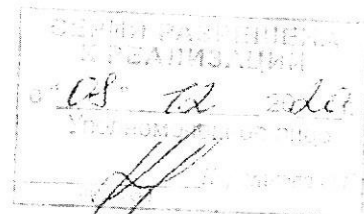
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к реєстраційному довіренню №UA/0137/02/01

Дата подписания: 02/12/20

Начальник ОКК:  Иленко В.А.  
 ПРЕДПРИЯТТВО ТОВАРИСТВО  
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 90481212  
 02013 м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**Сертификат серии лекарственного средства**

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АЗИЦИН®  
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг  
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LB151120                      Размер серии: 32189 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
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:



Вх. ак. N 2245 Big 16.12.2020

## Сертификат анализа № 15

Наименование продукции: АЗИЦИН®, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: LB151120      Размер серии: 32189 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" времена удерживания пика азитромицина должны совпадать	Соответствует
		В ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, полученный в дисках с калия бромидом $P_2$ , 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	Не более 30 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 %	0,5 %
		Каждой из примесей А, С, Е, F, L, М, О, Р - 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
		Сумма примесей - не более 3,0 %	1,1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	499 мг/таб
9	упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

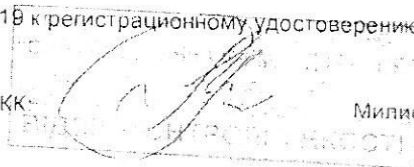
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

Дата подписания

03/12/19

Начальник ОКК-



Милишенко В.А.