

Сертификат качества  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: Product:	Азитромицин Гриндекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг Azithromycin Grindeks 500 mg film-coated tablets	№ серии: Batch No.	L2013873 L2013873
Регистрационное удостоверение Marketing Authorization	№ UA/13480/01/01	Упаковка:	№ 3 (кол-во таблеток в блистере: 3 ; кол-во блистеров в пачке: 1)
Срок действия РУ Exp.date of Marketing Authorization	Бессрочно Unlimited	Packaging:	No. 3 (number of tablets in blister: 3 ; number of blisters in packaging: 1)
Код спецификации: Specification code:	NormDoc-DP000289/6; Annex-ND000392/2 МКК к РУ № UA/13480/01/01 PQ&C-SPEC-2013-0095	Кол-во упаковок Number of packaging	14.000 уп 14.000 box
Заявленное содержание: Label claim:	Азитромицин 500 мг Azithromycin 500 mg	Дата произв.: Manuf. date:	31 августа 2023 31 August 2023
Производитель, адрес, страна Manufacturer, address, country	Блуфарма-Индустрия Фармацевтика, С.А., С. Мартинью ду Бишпу, Коимбра, 3045-016, Португалия Bluepharma-Industria Farmaceutica, S.A, S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal		
Сертификат соответствия GMP, лицензия : GMP certificate, Manufacturer's authorisation:	F001/S1/МН/002/2018 F001/002/2018 F001/S1/МН/002/2018 F001/002/2018		

Показатели качества/ Tests	Требования МКК/ Requirements	Методы контроля качества/ Methods of quality control	Результаты/ Results
1. Описание 1. Appearance	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой White, oblong, biconvex, film-coated tablets, scored on one side	МКК, п.1, визуально Visual method	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой White, oblong, biconvex, film-coated tablets, scored on one side
2. Идентификация азитромицина 2.1. Время удерживания (ВУ)	Время удерживания основного пика азитромицина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика азитромицина на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п.2, МКК, п.2.1, метод ВЭЖХ (ВУ), Евр. Фарм.* 2.2.29	Соответствует

M. au. N 1990 by 08.11.2022

Сертификат качества  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Показатели качества/ Tests	Требования МКК/ Requirements	Методы контроля качества/ Methods of quality control	Результаты/ Results
2.2. УФ-спектр **	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученный при количественном определении азитромицина, должен совпадать с УФ-спектром пика азитромицина на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п.2, МКК, п.2.2, метод ВЭЖХ (ФДМ), Евр. Фарм., 2.2.29	Соответствует
2. Identification of arithromycin 2.1. Arithromycin HPLC-RT	Test RT must comply with standard RT	In-house method, acc.to Ph. Eur. *, 2.2.29	Complies
2.2. Arithromycin HPLC-PDA **	UV test spectrum similar to Standard spectrum	In-house method, acc.to Ph. Eur., 2.2.29	Complies
3. Идентификация красителя титана диоксида ***	Появляется желтое или желто-оранжевое окрашивание	МКК, п.3, качественная реакция, Евр. Фарм., монография 0150 (метод В)	Соответствует
3. Titanium Dioxide identification ***	Must comply	In-house method, based on identification method B of Ph. Eur. monograph 0150	Complies
4. Средняя масса таблеток **	От 888,3 мг до 981,8 мг	МКК, п.4, Евр. Фарм., 2.9.5	936.9 mg
4. Average mass **	888,3 – 981,8 mg	In-house method	936.9 mg
5. Однородность дозированных единиц **	Критерий приемлемости не более 15,0	МКК, п.5, расчетно-весовой метод, Евр. Фарм., 2.9.40	Соответствует
5. Uniformity of dosage units **	Complies with requirements – report AV	Ph. Eur., 2.9.40	Complies AV=1.0
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п.6, Евр. Фарм., 2.9.1	5 мин
6. Disintegration	NMT 15 min	Ph. Eur., 2.9.1	5 min
7. Растворение	Не менее 90 % (Q=85 %) за 30 мин	МКК, п.7, Евр. Фарм., 2.9.3, метод ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29.	99 % Соответствует S1
7. Dissolution (30 min)	NLT 90 % (Q= 85 %)	Ph. Eur., 2.9.3	99 % Complies at S1



Сертификат качества  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Показатели качества/ Tests	Требования МКК/ Requirements	Методы контроля качества/ Methods of quality control	Результаты/ Results
8. Вода при выпуске: в течение срока годности: 8. Water at release: in shelf-life:	3,5 % - 6,0 % 3,5 % - 7,0 % 3.5 % - 6.0 % 3.5 % - 7.0 %	МКК, п.8, метод К. Фишера, Евр. Фарм., 2.5.12 Ph. Eur., 2.5.12	3.7 % 3.7 %
9. Примеси ****:		МКК, п.9, метод ВЭЖХ Евр. Фарм., 2.2.29	
- примесь E	Не более 0,5%		Не обнаружено
- примесь I	Не более 0,5%		Не обнаружено
- примесь J + примесь D	Не более 0,5%		Менее 0.1 %
- примесь L	Не более 0,5%		Не обнаружено
- любая неизвестная примесь	Не более 0,2 %		Менее 0.1 %
- сумма неизвестных примесей	Не более 1,0 %		Менее 0.1 %
- сумма всех примесей	Не более 3,0 %		Менее 0.1 %
9. Related substances ****:		In-house method, acc.to Ph. Eur., 2.2.29	
- impurity E	NMT 0.5 %		ND
- impurity I	NMT 0.5 %		ND
- impurity J + impurity D	NMT 0.5 %		< 0.1 %
- impurity L	NMT 0.5 %		ND
- single unknown impurities	NMT 0.2 %		< 0.1 %
- total unknown impurities	NMT 1.0 %		< 0.1 %
- total impurities	NMT 3.0 %		< 0.1 %
10. Микробиологическая чистота *****  10. Microbiology *****  total viable aerobic count (TAMC) total yeasts and moulds count (TYMC) E.Coli	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г, общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г, Escherichia Coli должны отсутствовать в 1 г  NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Absent/g	МКК, п.10, Евр. Фарм., 5.1.4, 2.6.12 и 2.6.13  Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13	Не определяют  NA

Сертификат качества  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Показатели качества/ Tests	Требования МКК/ Requirements	Методы контроля качества/ Methods of quality control	Результаты/ Results
11. Количественное содержание азитромицина	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п.11, метод ВЭЖХ Евр. Фарм. 2.2.29	98.9 %
11. Azithromycin Assay	95,0 – 105,0 %	In-house method, acc.to Ph. Eur., 2.2.29	98.9 %

Европейская Фармакопея, действующее издание/European Pharmacopoeia, current version

\*\*\*Проверяют только при выпуске/Check at release only

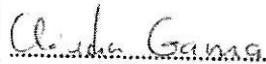
\*\*\*\*При выпуске проверяют каждую десятую серию, но не реже чем раз в год/Check every 10<sup>th</sup> batch at release, but not less than one per year

\*\*\*\*\*Предел обнаружения: 0,1 %/Limit of detection: 0.1 %

\*\*\*\*\* При выпуске проверяют каждую десятую серию, но не реже чем раз в год. В течение срока годности проверяют согласно плану стабильности/Check every 10<sup>th</sup> batch at release, but not less than one per year. During shelf-life check according to stability protocol

Настоящим я удостоверяю, 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 согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

I hereby confirm that the information in this Certificate is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above mentioned site in full compliance with GMP set by local Regulatory Authorities and Specification registered in Dossier. The batch manufacturing, packaging and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



(Cláudia Gama)

Quality Control/Контроль Качества

Дата анализа: 05.11.2020

Test Date: 05.11.2020.



(Ana Filipa Lemos)

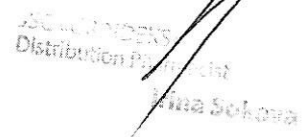
QP/Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 06.11.2020

Release Date: 06.11.2020.

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text

DSTQA\_63/2020

  
DSTQA\_63/2020  
Distribution Point  
Ana Filipa Lemos



Bluepharma  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 | Fax (+351) 239 800 333  
bluepharma@bluepharma.pt  
www.bluepharmagroup.com



11

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**

14.12.2020

№ 68278/20/10

**АЗИТРОМЦІН ГРІНДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1  
блістеру в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13480/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L2013873**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13999

Виробник

**Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 10.12.2020 № 4378/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)