

## АЗИТРОМІЦИН 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блистерах

1 таблетка містить: Азитроміцину еквівалентний азитроміцину безводному 500,00 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія

Серія № 12202.

Дата виробництва: 09/2022

Звіт: №: В/220913

Ресстр. св-во № UA/12158/01/03

Термін придатності: 08/2024

Обсяг партії: 100000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Жовті продовгуваті, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, та гладкі з другої, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація азитроміцину  <i>заліза оксид(III) жовтий титану діоксид</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в умовах розділу "Кількісне визначення", час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння. Має бути позитивна реакція. Має бути позитивна реакція.	Відповідає  Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 684 мг до 756 мг	699,23 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2-х, що мають відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 10\%$	Мін: -1,30%; Мак: +2,98%
5	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q)	98,38%, 98,60%, 98,63%, 100,16%, 98,37%, 97,54%
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	3,23
7	Супровідні домішки <i>Домішки A, C, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P</i> <i>Домішка B</i>  <i>Сума домішок D і J</i> <i>Будь-яка інша домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,5 %  Не більше 2,0%  Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	0,046%  Нижче межі виявлення Не виявлено 0,070% 0,203%
8	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г  0 КУО/г  Відсутні
9	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг	<i>Протягом терміну зберігання:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг
10	Упаковка	По 3 таблетки у блистері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картоном.	512,26 мг/табл. (102,45% від заявленої кількості)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналіз R.Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 26/09/2022

Дата випуску 26/09/2022

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 26/09/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2022

№ 46923/22/20

**АЗИТРОМІЦИН 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері;  
по 1 блистеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12158/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I2202

Кількість ввезеного лікарського засобу 50400 уп.

Виробник

Аргура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870

(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 24.10.2022 № 506/0/01.21-22/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.10.2022 № 621/51622

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)