



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

29.12.2020

№ 72411/20/10

АЗИТРОКС® 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №3: по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4822/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2021

Серія лікарського засобу № 3660920

Кількість ввезеного лікарського засобу 41420

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

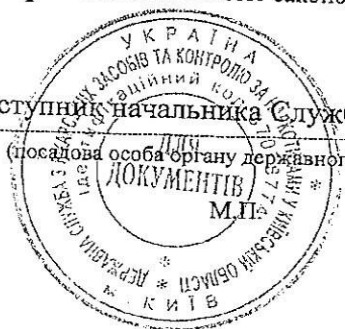
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.12.2020 № 4638/1.

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)



Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	АЗИТРОКС® 500	LIMS HV серии:	1634393
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	5445305
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	1604665
Сила действия:	500 мг	MZP образца:	5401046
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Выпущенное количество:	41 424 упаковки
Размер упаковки:	№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки:	в блистере(1x3)		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	PNY400449/13-01		
Номер Регистрационного Свидетельства:	№ UA/4822/01/02		

Наименование показателей	Результаты испытаний	Спецификации
Описание Описание Описание	Соответствует	Белые или почти белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Размер таблеток – около 17,1x10,1 мм, толщина – 6,1-6,6 мм.
Средняя масса 1 покрытой пленочной оболочкой таблетки	0,8605 г	0,831 г – 0,919 г
Однородность дозированных единиц расчётно-весовой метод	Соответствует	Согласно Евр. Фарм.
Идентификация: - Азитромицин ВЭЖХ	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.
ИК-спектрометрия	Соответствует	На спектрограммах препарата и стандарта должен обнаруживаться характерный пик при длине волны 1724 см ⁻¹ , который соответствует азитромицину.
- Титана диоксид Количественное определение Количественное определение азитромицина в 1 покрытой пленочной оболочкой таблетке	Соответствует 497 мг	Цветная реакция 475 мг – 525 мг
Растворение: % от указанного количества, в течении 30 мин (Q = 70 %)	96 %	Q = 70 % в течении 30 мин
Микробиологическая чистота: Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для внутреннего применения - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Соответствует	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» (подпись)	Якуб Матушек (подпись) 27.11.2020	ПЕЧАТЬ
	Страница 1 из 2	Распечатано: 27.11.2020

Вухам 1707 01 06.01.21

Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	АЗИТРОКС® 500	LIMS HV серии:	1634393
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	5445305
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	1604665
Сила действия:	500 мг	MZP образца:	5401046
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Выпущенное количество:	41 424 упаковки
Размер упаковки:	№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки:	в блистере(1x3)		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	PNY400449/13-01		
Номер Регистрационного Свидетельства:	№ UA/4822/01/02		

Сопутствующие примеси:		
- известные продукты деградации:		
Примесь I	<0,1 %	не более 0,5 %
Сумма примесей D и J	<0,1 %	не более 0,5 %
Примесь L	<0,1 %	не более 0,5 %
Анализ на содержание примесей		
- примесь B	0,1 %	не более 2,0 %
- примесь G	<0,1 %	не более 0,2 %
- другие известные индивидуальные примеси (A, C, E, F, H, M, N, O, P)	0,2 %	не более 0,5 %
- неизвестные индивидуальные примеси,	<0,1 %	не более 0,2 %
- сумма примесей	0,4 %	не более 3,0 %

Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортера.

Выпуск Разрешён

Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)

У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика

Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение sukls260389/2020)

Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Тел: +420 267 241 111

Факс: +420 267 243 627



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» (подпись)	Якуб Матушек (подпись) 27.11.2020	ПЕЧАТЬ
	Страница 2 из 2	Распечатано: 27.11.2020