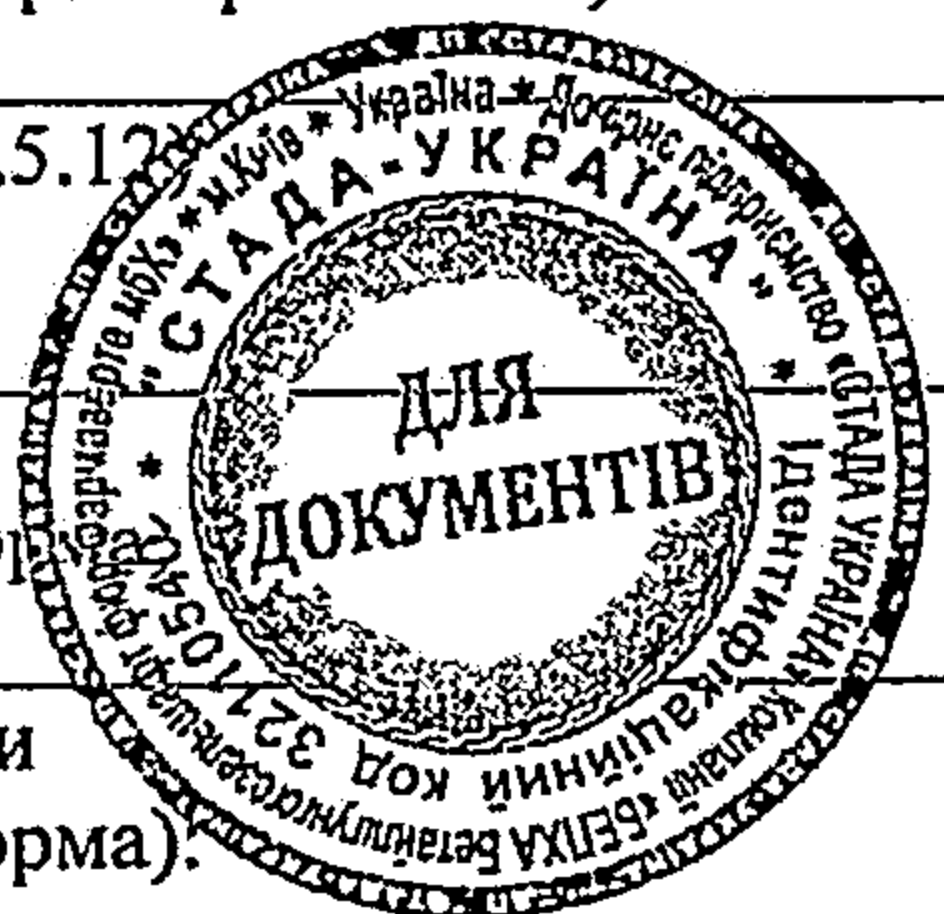


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Хеоміцин®
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: азитроміцину 500 мг (у формі азитроміцину дигідрату)
Розмір та тип пакування:	по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/1073/02/01
Серія:	11Y77A
Дата виробництва:	03 2021
Придатний до:	03 2024
Розмір серії:	58280 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020
Сертифікат відповідності GMP виробника:	048/2018/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Декларовані результати	Результати аналізів
1.Опис (візуально, внутрішня норма)	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло сіро-синього кольору, білого до майже білого кольору на зломі	Відповідає
2. Ідентифікація азитроміцину: ТШХ, внутрішня норма ВЕРХ, внутрішня норма	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає
3.Ідентифікація барвників (УФ, внутрішня норма) -Indigotin Lack E132 C.I.73015:1 -Grin Lack 8% Indigotin E132 C.I.73015:1 Chinolin gelb E 104 C.I.47005:1	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.Середня маса таблеток (Євр. Фарм. 2.9.5)	750 мг (712,5 – 787,5 мг)	752,3 мг
5.Однорідність дозованих одиниць (через однорідність мас) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідно 2.9.40	Відповідає AV=2,37
6.Вода (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 7,0 %	4,7
7.Розчинення (ВЕРХ, внутрішня норма)	не менше 75 % декларованого значення протязі 45 хвилин	101 %
8.Супровідні домішки (ВЕРХ, внутрішня норма). -домішка В;	не більше 2,0 %	21642228



В. Аннін

-відомі домішки, окремо; -сума домішок D і J; -інші домішки; -всього домішок	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 3,0 %		< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,1 %
9.Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ, внутрішня норма)	500 мг/таб На момент виробництва: 475,0 – 525,0 мг/таб, тобто 95 – 105 % декларованого вмісту На термін придатності: 450,0 – 550,0 мг/таб, тобто 90 – 110 % декларованого вмісту		492,2 мг/таб
10.Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12, Євр. Фарм. 2.6.13)	1 г таблеточної маси може містити максимум: Загальна кількість аеробний мікроорганізмів $\leq 10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів $\leq 10^2$ КУО/г 1 г таблеточної маси не повинен містити: <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г		Відповідає Відповідає Відповідає

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

-

Дата випуску: 29.04.2021

Уповноважена особа (QP) підпис
Любця Тот

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1471 від 29.06.2021

Назва зразка: ХЕМОМІЦИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1397.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11Y77A

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7087-002.0.1/002.0/2-21 від 09.06.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 11.06.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 16.06.2021

Дати виконання робіт: 16.06.2021 - 29.06.2021

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

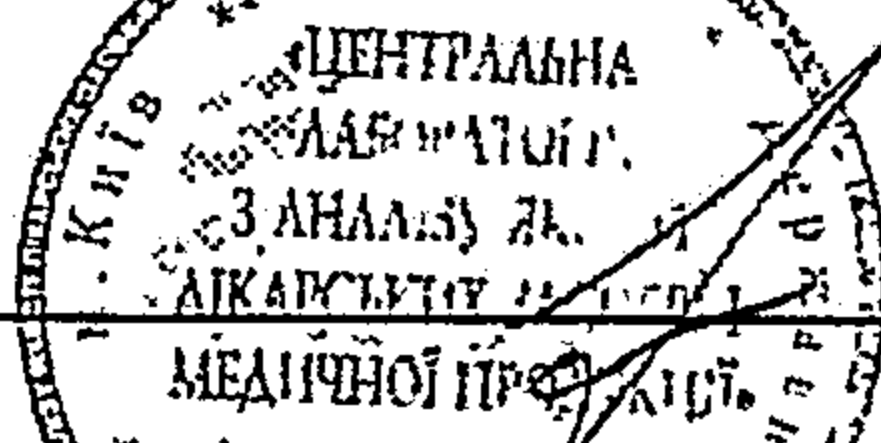
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/1073/02/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло сіро-синього кольору, білого до майже білого кольору на зломі	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину	1. ТШХ: Повинна відповідати	Відповідає
Ідентифікація барвників	2. ВЕРХ: Повинна відповідати (- Indigotin Lack E132 C.I.73015:1; - Grin Lack 8% Indigotin E132 C.I.73015:1 Chinolin gelb E104 C.I.47005:1): позитивна	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	750 мг: 712,5 - 787,5	760,4
Кількісне визначення	Азитроміцину (90 - 110 % від заявленого вмісту): 450,0 - 550,0 мг/табл.	500,9 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1471 від 29.06.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ХЕМОМІЦИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії 11Y77A, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1073/02/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"





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

01.07.2021

№ 26283/21/10

ХЕМОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1073/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11Y77A

Кількість ввезеного лікарського засобу 58280

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕЛХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 26.05.2021 № 1554/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.06.2021 № 1471

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.

Заступник начальника

(посадова особа)



(підпис)

