



**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**

15.08.2022

№ 29170/22/10

**АЗИТРО САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4764/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МС4701**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11396

Виробник

**С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 10.08.2022 № 1813/1.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Сандоз С.Р.Л.  
вул. Лівезені, 7А  
540472 Тиргу Муреш  
Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro  
Ліцензія на виробництво:  
10F

№: 2804220907

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгівельна назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	993938	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MC4701	Дата випуску:	28-KBI-2022
Дата виробництва:	11-KBI-2022	Кількість:	11396 УП
Термін придатності:	31-MAR-2025	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна призначення:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4764/02/01		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН ПОС 100МГ/5МЛ PO03 ПЛВ ЄУ 01 ТХ		
№ Матеріалу:	42028499	Продукт in bulk	Серія №: MC2219
Загальна кількість in bulk:	199.8 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
		№ ліцензії:	10F

Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.



Всєчн 1135  
ММЦ 80

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Оформлено:**  
Сандоз С.Р.Л.  
вул. Лівезені, 7А  
540472 Тиргу Муреш  
Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro  
Ліцензія на виробництво:  
10F

№: 2804220907

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	993938	№ серії Сандоз:	MC4701

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01		
№ Матеріалу:	40006041 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B625786AA
Виробнича дільниця:	ПЛИВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬС БРДОВЕЧКО Хорватія		Номер СЕР: R1-SER2010-131 REV 01
№ серії виробника:	711168643581120		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером і шприцом для дозування в картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 10F

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту. У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації відсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Adina-Luminita Gherman, Уповноважена особа  
28-KBI-2022 / 06:06:54 ВКЧ  
28-KBI-2022 / 06:07:26 ВКЧ

Сторінка: 2/2



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

№: 2804220907

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: АЗИТРО СДЗ 100МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР  
Торгова назва: АЗИТРО САНДОЗ®  
№ Матеріалу: 993938 Серія №: MC4701  
Контрольна партія №: 000408534910  
План інспекцій: RO031531/1 Стаття тестування: 7215007-32P51-UA 201  
Термін придатності: 31-БЕР-2025  
Виробник: САНДОЗ С.Р.Л. Дата виробництва: 11-КВІ-2022

Показники	Вимоги	Результати
Опис порошку Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Гомогенна суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
Запах порошку Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Характерний аромат	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандарту хроматограми	Відповідає
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення (Об'єм = 20 мл) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	16,67 – 17,52 г	17 г



№: 2804220907

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Однорідність маси наповнення: окрема маса-мінімальне значення [об'єм=20 мл] ( $\pm 5\%$ від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	16,8 г
Однорідність маси наповнення: окрема маса - максимальне значення [об'єм=20 мл] ( $\pm 5\%$ від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	17,4 г
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії (у вигляді азитроміцину моногідрату, заявлений вміст 100 мг/5мл) Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03)	95,0 – 105,0 мг/5мл	96,7 мг/5мл
Супров. домішки: Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)- азитроміцин (аміно азитроміцин)] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка F [3'- N-деметил-3'-N- формілазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка I [3'- N-деметилазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	0,03 %
Ідентифікація Азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає методу тестування	Позитивний



№: 2804220907

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Суспендування	Гомогенна суспензія	Відповідає
Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)		
Час стійкості суспензії	мін. 1 хв	> 1 хв
Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)		
Розчинення азитроміцину через 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, рН 6,8 (Q=75 %)	мін. 75,0 %	90,5 %
Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)		
Розчинення мінімальне значення	-	89,6 %
Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)		
Розчинення максимальне значення	-	91,8 %
Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)		
Вміст води	макс. 1,50 %	0,25 %
Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)		
рН готової до використання суспензії	8,00 – 11,00	9,06
Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)		
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії через 5 днів зберігання при кімнатній температурі	95,0 – 105,0 мг/5мл	Не тестувалося (1)
Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03)		
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалося (2)
Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)		
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби	макс. 100 КУО/г	Не тестувалося (2)
Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)		
Escherichia coli	Відсутність / г	Не тестувалося (2)
Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)		



№: 2804220907

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Супров. домішки: Домішка 1 [азитроміцин N-оксид] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,30 %	0,08 %
Супров. домішки: Домішка 2 [3'- (N,N-дидеметил)-3'-N- формілазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,40 %	0,05 %
Супров. домішки: Домішка 3 [3'- де(диметиламіно)-3'- оксоазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	0,05 %
Супров. домішки: кожної неідентифікованої, неспецифікованої. Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,20 %	0,05 %
Супров. домішки: Сума продуктів розпаду Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 1,50 %	0,27 %

**Примітки:**

- (1) Один раз на рік.  
(2) Кожна 10-а серія або 1/рік.

**Підтвердження:**

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.



№: 2804220907

## Сертифікат Аналізу

Схвалення ВКЯ виконано:	Adela mihaela Neagoe, Керівник Внутрішньої лабораторії тестування
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	27-КВІ-2022 10:44:29 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація виконана: Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	Adina-Luminita Gherman 28-КВІ-2022 06:06:54 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	28-КВІ-2022 06:07:31 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine DIP on import  
Date: 2022.07.26 10:14:26 +0300

