



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

№ 29171/22/10

**АЗИТРО САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 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/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MC6667**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11409

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 № 1813/2.

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



(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

№: 0505221358

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	200 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	993937	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС6667	Дата випуску:	05-ТРА-2022
Дата виробництва:	18-APR-2022	Кількість:	11409 УП
Термін придатності:	31-MAR-2025	Номер ліцензії:	10F
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Країна призначення:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA4764/02/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН ПОС 200МГ/5МЛ Р003 ПЛВ ЕУ 01 ТХ		
№ Матеріалу:	42028298	Продукт in bulk	Серія №: МС2238
Загальна кількість in bulk:	199,4 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
		№ ліцензії:	10F



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. ак. № 0593 від 26.10.2022 рік

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Сандоз С.Р.Л.  
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А  
540472 ТИРГУ-МУРЕШ  
Румунія  
Тел.: +40 265 208 12  
Факс: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro  
Ліцензія на виробництво:  
10F

№: 0505221358

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	993937	№ серії Сандоз:	MC6667

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМИЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ЕУ 01		
№ Матеріалу:	40006041 Активний Фарм. Інгрєдїєнт	Серія №:	B625786AA
Виробнича дїльниця:	ПЛИВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватія		
№ серії виробника:	711168643581120	Номер СЕР:	R1-CER2010-131 REV 01

### 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 дїльниці 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:

Claudia Negrea, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

05-ТРА-2022 / 10:58:14 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

05-ТРА-2022 / 10:58:43 ВКЧ



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 0505221401

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	993937	Серія №:	MC6667
Контрольна партія №:	000408538088		
План інспекцій:	RO031486/2	Стаття тестування:	7215008-32P51-ЮА 201
		Термін придатності:	31-БЕР-2025
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	18-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: (БЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандарту хроматоргами	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає



№: 0505221401

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02)	Відповідає методу тестування	Позитивний
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об'єм = 20 мл] Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	16,67 – 17,52 г	17,14 г
Однорідність маси наповнення: окрема маса-мінімальне значення ( $\pm$ 5 % від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	16,99 г
Однорідність маси наповнення: окрема маса - максимальне значення ( $\pm$ 5 % від встановленої середньої маси наповнення) Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	-	17,44 г
Суспендування Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	Гомогенна суспензія	Відповідає
Час стійкості суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	мін. 1 хв	> 1 хв
pH готової до використання суспензії Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	8,00 – 11,00	8,94
Вміст води Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08)	макс. 1,50 %	0,43 %
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії (у вигляді азитроміцину моногідрату, заявлений вміст 200 мг/5мл) Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03)	190,0 – 210,0 мг/5мл	194,6



№: 0505221401

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не тестувалось (1)
Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, рН 6,8 (Q=75 %) Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)	мін. 75,0 %	95,8 %
Розчинення мінімальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)	-	93,9 %
Розчинення максимальне значення Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07)	-	96,8 %
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 %	0,06 %
Супров. домішки: Домішка 1 [Азитроміцин N-оксид] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,30 %	0,06 %
Супров. домішки: Домішка 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,40 %	0,04 %



№: 0505221401

**Сертифікат Аналізу**

Показники	Вимоги	Результати
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин] Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,50 %	< 0,04%
Супров. домішки: кожної іншої неідентифікованої, невизначеної Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 0,20 %	< 0,04%
Супров. домішки: сума продуктів розпаду Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09)	макс. 1,50 %	0,16 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалось (2)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісневі гриби Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалось (2)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10)	Відсутність / г	Не тестувалось (2)

**Примітки:**

- (1) Один раз на рік
- (2) Кожна десята серія, один раз на 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.



№: 0505221401

## Сертифікат Аналізу

Схвалення ВКЯ виконано:	Adela mihaela Neagoe, Начальник внутрішньої лабораторії КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	05-TPA-2022 07:06:45 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація виконана:	Claudia Negrea
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	05-TPA-2022 10:58:14 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	05-TPA-2022 11:01:04 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2116916,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2022.07.26 09:57:02 +03'00'

