

2/

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 150875

Азимед®

Серія	0088696
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/02/01, діє безстроково
Розмір серії	86.223 тис. уп
Дата виробництва	06.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛІЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛІЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

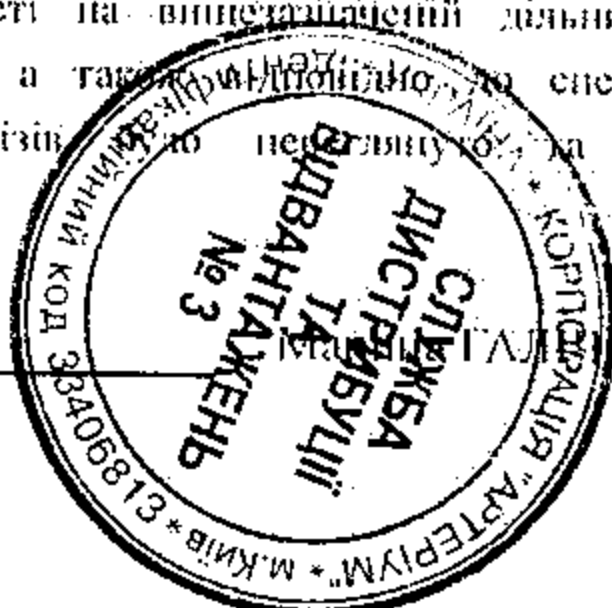
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи маркування) та проведено контроль її якості на відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами чинних законодавчих актів України, визначеними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному посвідченні на виробництво, пакування та аналіз продукції, та встановлено відповідність GMP.

Уно



[Signature]

26.02.2024



ЕНКО

Вх. ак 1529

Від 27.02.2024

Ген

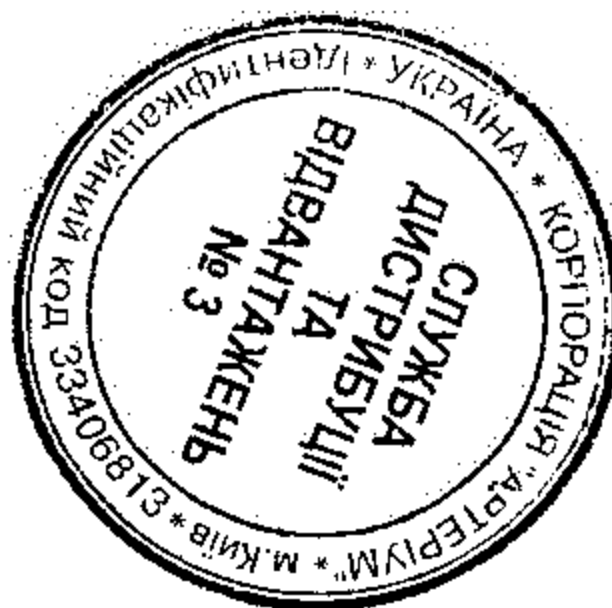
Азимед®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 3 таблетки у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: азитроміцину дигідрату, у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Серія 0088696
 Кіл-ть в серії 86,223 тис. уп
 Дата виробництва 06.02.2024
 Дата видачі 26.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186), зміни до МКЯ ЛЗ №UA/7234/02/01 (наказ МОЗ від 02.12.2021 №2690), зміни до МКЯ ЛЗ р. Маркування (наказ МОЗ від 17.02.2022 №318)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Дає характерну реакцію на титан (IV).	Відповідає	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на індигокармін	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / ΔV=3,1 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 103-105% /	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 150402

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 2,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки А – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки С – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки Е – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки F – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки G – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки H – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки I – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки L – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки M – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки N – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки O – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішки P – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок D і J – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
	Сума всіх домішок – не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	491	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 30 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання:

Виділення:

Начальник:

Підпис:

Ім'я:

П.П.

Прізвище:

Підпис:

Ім'я:

П.П.

Прізвище:



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ