



20

ДЕРЖІНКСЛУЖБА
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

11.12.2020

№ 67842/20/10

АЗИТРОМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10599/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7628706

Кількість ввезеного лікарського засобу 12407

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк.", бізнес код: 22900900

(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 09.12.2020 № 4343/Г.

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

Заступник начальника Служби

(підпис) _____
ДЛЯ ДОДАТКОВОГО ПІДПИСАНОГО ОРГАНУ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ім'я, прізвище)



Сертификат качества 249334-7628706 от 19.10.2020

Название	АЗИТРОМАКС таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/10599/01/01 от 25.08.2020 действительно до: бессрочная регистрация
Номер серии	7628706
Количество продукции в серии	12 907 упаковок
Дата производства	09.2020
Срок годности	09.2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт-Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования	Фармакопея США, Европейская Фармакопея, методики производителя

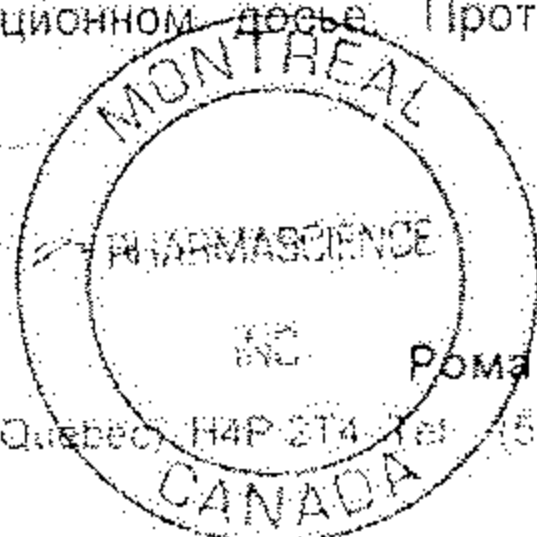
Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета, продолговатой формы, на одной стороне оттиск логотипа «P» или «AZI» или надписи нет, на другой – «250»	Соответствует	п.1, органолептический метод
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п.2, USP <621> PMSLC-1912
Количественное содержание	237,5-262,5 мг/табл. (95,0-105,0% от указанного на упаковке)	251,5 мг/табл	п.3, USP <621> PMSLC-1912
Однородность дозированных единиц допустимое отклонение	Удовлетворяет требованиям USP <905> AV ≤ 15,0%	4,0%	п.4, USP <905> PMSLC-1913
Растворение (900 мл 0,1 М раствора Na ₂ HPO ₄ при 37 °С, рН 6,0, аппарат 2, 75 об./мин.)	Не менее 80% (Q) азитромицина переходит в раствор за 30 мин. Критерии приемлемости согласно USP <711>	100%	п.5, USP <711> PMSLC-1911
Продукты деградации			п.6, PMSGC-1900
Азитромицин 3-N-оксид	Не более 1,0%	0,1%	
3-(N-N-дидеметил)-3-N-формилазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
3-(N-N-дидеметил) азитромицин (аминоазитромицин)	Не более 0,5%	0,1%	
Дезозаминилазитромицин	Не более 0,5%	0,1%	
3-(N-деметил)-3-N-формилазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
3-N-деметилазитромицин	Не более 0,7%	0,1%	
3- де(диметиламина)-3-оксоазитромицин	Не более 1,0%	0,1%	
Индивидуальные неспецифицируемые	Не более 0,2%	0,1%	
Всего	Не более 2,0%	0,8%	
Остаточные растворители			п.7, PMSGC-91
Этанол	Не более 20 000 частей на млн.	14875 ppm	
Микробиологическая чистота			п.8
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г	
E. coli	Отсутствовать в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

Заключение: препарат АЗИТРОМАКС, таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке, полностью соответствует спецификации производителя и требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС И...

Уполномочен...



Роман Фридман

 19.10.2020
 1000, Avenue Montreuil (Quebec), H4P 2T4, Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7664

Handwritten signature and date: 1395 by 17.10.2020