

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
Виробнича ліцензія:
10F

№: 1512201608

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®	Дата випуску:	15-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	250 МГ	Кількість:	51960 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	10F
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ матеріалу:	44053137		
№ серії Сандоз:	KZ4473		
Дата виробництва:	16-ЛИС-2020		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2024		
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	Номер ліцензії:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна призначення:	Україна		
Країна імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/11332/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 250МГ РО03 ЄУ	Серія №:	KZ4631
№ матеріалу:	42027020	Продукт <i>in bulk</i>	
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	312132 ШТ	Номер ліцензії:	10F
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Україна 0022 від 27.07.2021

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
Виробнича ліцензія:
10F

№: 1512201608

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44053137	№ серії Сандоз:	KZ4473

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ		
№ матеріалу:	40004621	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: B582200
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202007017	Номер СЕР:	R1-СЕР 2007-230 REV03
		Номер DMF:	28837

Положення про сертифікацію

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

Продукт випущено для ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований розмір упаковки: 6 таблеток в блістері; 1 блістер у картонній коробці

Виробнича ліцензія № 10F

Коментар до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Claudia Negrea, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

15-ГРУ-2020 / 14:08:27 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

15-ГРУ-2020 / 14:08:54 ВКЧ



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 1512201609

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44053137	Серія №:	KZ4473
Контрольна серія №:	000408273761		
План інспекцій:	RO031357/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
		Строк придатності:	31-ЖОВ-2024
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	16-ЛИС-2020

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з обох боків та тисненням "A250" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	446,5 – 493,5 мг	464,3 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75,0%	100,1 %
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарту.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Основна пляма з розчину зразка є ідентичною у розмірі, кольорі, інтенсивності та значенні Rf з плямою стандартного розчину Азитроміцину.	Відповідає



№: 1512201609

Сертифікат Аналізу

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Не тестувалося (1)
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 -105,0 %	97,4 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	237,5 – 262,5 мг/таблетка	243,4 мг/таблетка
Окремі невідомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,20%	< 0,05 %
Окремі відомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,50%	0,07 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00%	0,13 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	Не тестувалося (2)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	Не тестувалося (2)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні/г	Не тестувалося (2)

Примітки:

- (1) Кожна 10-а серія один раз на рік.
(2) Перші 5 серій, потім кожна 10-а серія або 1/рік



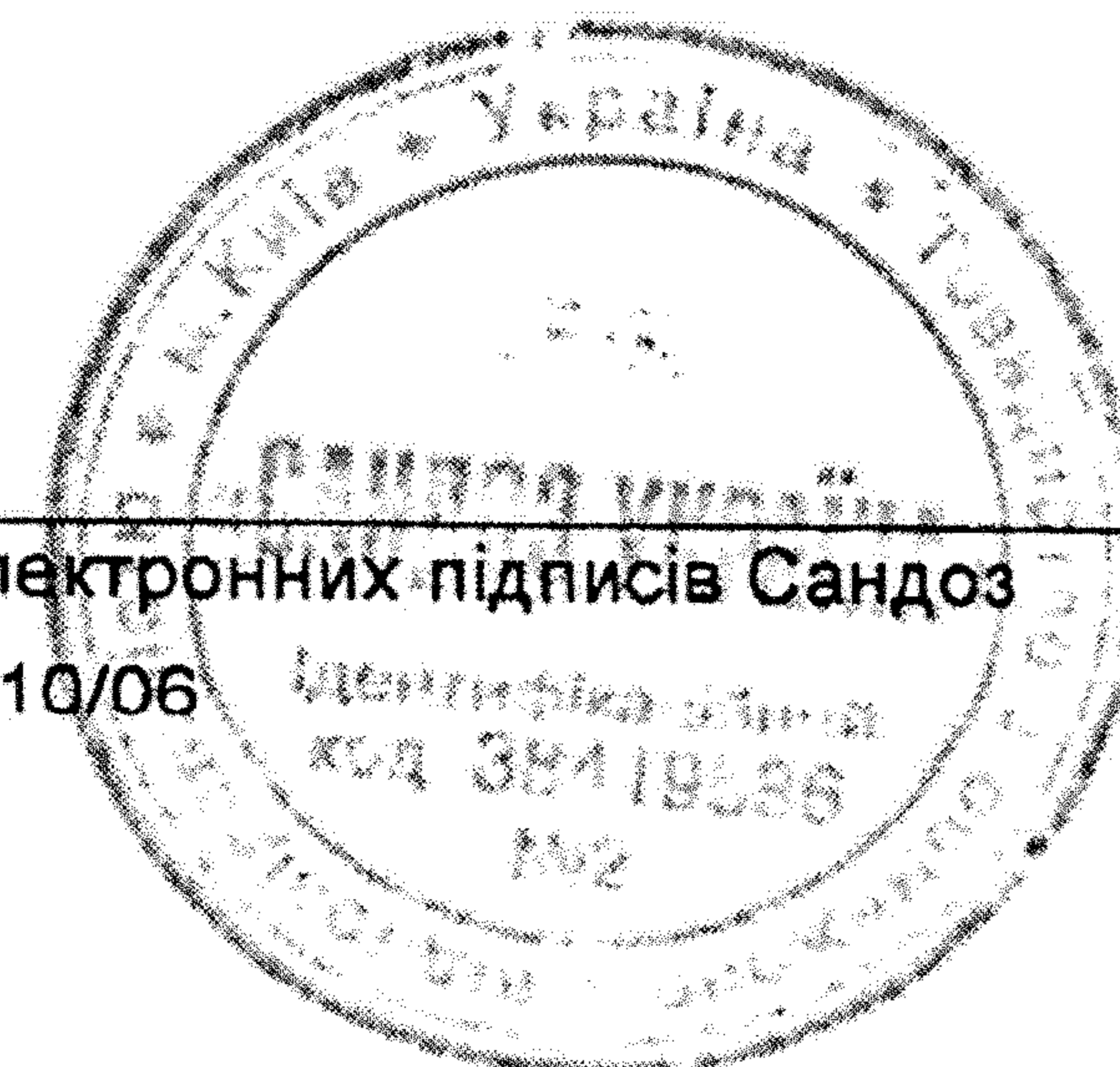
№: 1512201609

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація достовірна і точна, також підтверджуємо, що дані аналізу перевірені та відповідають вимогам НВП.

Затвердження ВКЯ здійснено:	Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії тестування
Затвердження ВКЯ Дата/Час:	15-ГРУ-2020 10:01:37 ВКЧ
Випуск серії/Сертифікація здійснена:	Claudia Negrea
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:	15-ГРУ-2020 14:08:27 ВКЧ
Сертифікат оформлено дата/Час:	15-ГРУ-2020 14:09:56 ВКЧ





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

24.03.2021

№ 13770/21/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KZ4473**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51960

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 23.03.2021 № 0823/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

