



42

723

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**

11.03.2021

№ 10750/21/10

**АЗИТРО САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру  
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LA2332**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50534

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 10.03.2021 № 0645/3.

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)



**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

№: 0203211005

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 3 ШТ		
№ матеріалу:	44053138	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LA2332	Дата випуску:	02-БЕР-2021
Дата виробництва:	18-СІЧ-2021	Кількість:	50534 УП
Строк придатності:	31-ГРУ-2024	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: UA/11332/01/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ 500МГ Р003 СЕ ТХ		
№ матеріалу:	42027021	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: LA8951
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	153367 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
		Номер ліцензії:	10F



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандарту електронних підписів Сандоз



Вх 211/1311  
121022

**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

№: 0203211005

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44053138	№ серії Сандоз:	LA2332

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ		
№ матеріалу:	40004621	Активн. Фарм. Інгредієнт	Серія №: B582199
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202007016		

### 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 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 випущений для реалізації на ринку України. Сертифікат аналізу додається.  
Зареєстрований розмір упаковки: по 3 таблетки в блістері; 1 блістер у картонній коробці  
Ліцензія на виробництво № 10F

### Коментар до сертифікату:

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

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

Adina-Luminita Gherman, Уповноважена особа  
02-БЕР-2021 / 08:51:54 ВКЧ  
02-БЕР-2021 / 09:05:33 ВКЧ



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



№: 0203211006

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗФКТ УКР ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44053138	Серія №:	LA2332
Контрольна партія №:	000408302897		
План інспекцій:	RO031358/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
		Строк придатності:	31-ГРУ-2024
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	18-СІЧ-2021

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 одного боку та тисненням "A500" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	893,0 – 987,0 мг	933,2 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
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: (ТІШХ) 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
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Поз



№: 0203211006

**Сертифікат Аналізу**

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 -105,0 %	98,0 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	475,0 – 525,0 мг/таблетка	490,0 мг/таблетка
Окремі невідомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,20%	0,08 %
Окремі відомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,50%	0,05 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00%	0,17 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	<1000 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні/г	Відсутні/г
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75,0%	100,4 %
Розчинення мінімум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)		100,8 %
Розчинення максимум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)		102,5 %



№: 0203211006

## Сертифікат Аналізу

**Підтвердження:**

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що дані досліджень перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe Керівник внутрішньої лабораторії  
тестування

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

17-ЛЮТ-2021 15:37:33 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена:

Adina-Luminita Gherman

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

02-БЕР-2021 08:51:54 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

02-БЕР-2021 09:06:24 ВКЧ

