

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/20210 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг/5мл**

Сила дії/активність: **5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)**

Розмір та тип пакування: **по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) у контейнері № 1**

Номер серії: **2U20923** Кількість в серії, ун: **9970**

Дата виробництва: **12.09.23** Придатний до: **09/2025**

Регстраційне посвідчення: **№ UA/11108/02/02 наказ МОЗ України від 15.07.2020 № 1609**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	9,5
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,6 %
6	Середня маса вмісту контейнера	Від 11,39 г до 12,09 г (11,74 г ± 3 %)	11,70 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	-3 - +4 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,167 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,2 %
	3'-(N,N-диметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	0,1 %
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	0,3 %
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлені
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,16 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,4 %
10	Мікробіологічність	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	



Вханоювачем змич

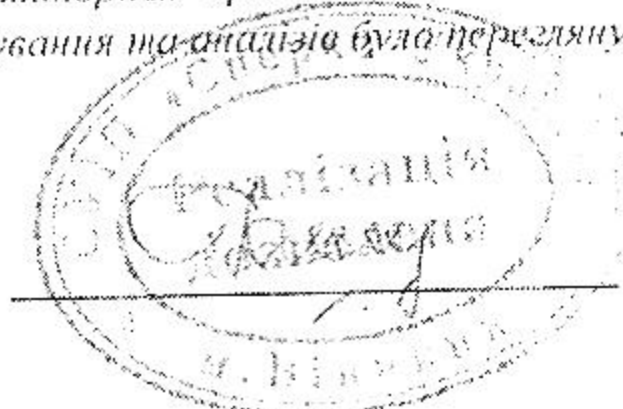
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцини	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)		200 мг
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9.9 мг до 12.1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).		10.9 мг
12	Пакування		Відповідно до МКЯ	відповідає
13	Маркування		Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
Термін придатності готової суспензії 5 діб при температурі зберігання від $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Ф.В.

Дата: 11.10.2023

