

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/20230 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 100 мг/5мл		
Сила дії/активність:	5 мл суспензії містять: 100 мг азитроміцину (у формі дигідрату)		
Розмір та тип пакування:	по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері № 1		
Номер серії:	1U11123	Кількість в серії, уп: 10200	
Дата виробництва:	17.11.23	Придатний до: 11/2025	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/02/01 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 сертифікату:	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 /11108/02/01, 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	Азитроміцини	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	9,2
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,3 %
6	Середня маса вмісту контейнера	11,00 г - 11,68 г (11,34 г ± 3 %)	11,43 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.	- 2 + + 2 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,173 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,6 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N- формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,03 %
	3'-(N,N-диметил) азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлено
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	0,49 %
	3'-(N-деметил)-3'-N- формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлено
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлено
	3'-де(диметиламіно)-3'- оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,4 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-яка неідентифікована домішки не більше 0,2 %	0,19 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	2,2 %



Вх. ак. №1070
Big 23.01.24 JMB

10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцину	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 95 мг до 105 мг ($100 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 90 мг до 110 мг ($100 \text{ мг} \pm 10\%$)	96 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 специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Рогальська Л.М.

Дата: 15.12.2023

