

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/20220 - 3U1

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 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері № 1		
Номер серії:	3U10324	Кількість в серії, ун: 6563	
Дата виробництва:	05.03.24	Термін придатності до: 03/2026	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/Л1108/02/02 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 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/Л1108/02/02 зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцину	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Патріо 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	9,4
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,5 %
6	Середня маса вмісту контейнера	17,07 г до 18,13 г (17,60 г ± 3 %)	17,72 г
7	Однорідність маси доз, які виглядають з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	-1,4 +1 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,174 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлено
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,3 %
	3'-(N,N-диметил)-азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлено
	Деззамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлено
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлено
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксозитроміцини	Не більше 1,0 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,7 %



Вх. ам. № 0265
26.03.24

10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 10 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:	Азитроміцин		
		При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	200 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)		
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 днів при температурі зберігання від +2°C до +8°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

