

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 149056

Азимед®

Серія	0090192
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці; 1 флакон містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 400 мг; 5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/03/02, діє безстроково
Розмір серії	4,512 тис. флак
Дата виробництва	22.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.02.2024

Світлана МАЛЬВИНА

Вх. Ан. № 0429 09.02.2024



Азимед®

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці;

1 флакон містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 400 мг;
5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 100 мг

Серія 0090192
 Кіл-ть в серії 4,512 тис. флак
 Дата виробництва 22.01.2024
 Дата видачі 05.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
2	Характеристика приготованої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,4	Відповідає
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка I - не більше 0,7 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка M - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішка D і J - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність маси доз	Лікарський засіб має витримувати вимога ДФУ, 2.9.27	Відповідає	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	100,5	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6; текст маркування до РП №UA/7234/03/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)**

Начальник ВКЯ

Юлія Миколець

