

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1052 - IUI

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, капсули по 250 мг		
Сила дії/активність:	1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 10 у контейнері		
Номер серії:	IUI0321	Кількість в серії, ун: 9912	
Дата виробництва:	16.03.21	Придатний до: 03/2023	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/11108/01/01 наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідає до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно-синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вода	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	6
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	102 - 108 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3-(N,N-диметил)азитроміцини (аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	0,1 %
	3-де(диметиламіно)-3'-оксозитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,8 %



6x0420264
250521 74

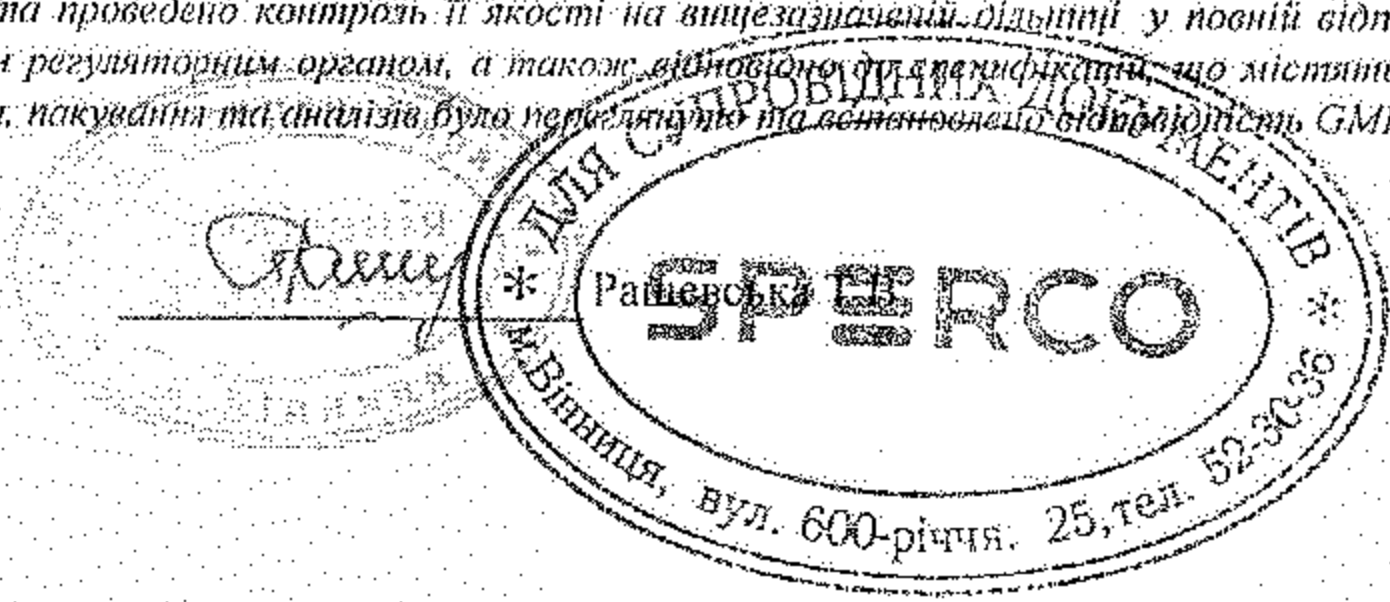
7	Мікробіологічна чистота	Повинні відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг \pm 5%)	250 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг \pm 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Зава 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 вимог сертифікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 20.05.2021

