



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 116658

Азимед®

Серія	0070546
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, 1 блістер в пачці 1 капсула містить азитроміцину у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/01/01, діє безстроково
Розмір серії	71,615 тис. уп
Дата виробництва	26.01.2023
Термін придатності	3.00 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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921). (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

17.02.2023

Марія ГОЛОЙДА



Big 13.04.2023 ЛОУ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 116611

Азимед®

капсули по 250 мг; по 6 капсул у блистері, 1 блистер в пачці
1 капсула містить азитроміцину у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг

Серія 0070546
 Кіл-ть в серії 71,615 тис. ун
 Дата виробництва 26.01.2023
 Дата видачі 17.02.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, кришка і корпус білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /av=5,4/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70 %.	Відповідає /99-102%/	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Вміст азитроміцину в одній капсулі має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу капсули.	243,3	Відповідає
7		Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
 Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, текст маркування до РП №UA/7234/01/01 (наказ МОЗ від 09.08.2017 №921).

Начальник ВКЯ

