



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Азитроміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14369/01/01**
Сила дії/активність: **Азитроміцину (в виді азитроміцину дигідрату) 500 мг**
Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для інфузій**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2741023**
Розмір серії: **1853 упаковки**
Дата виробництва: **06/10/2023**
Придатний до: **01/10/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 041/2022/GMP строк дії до 21.01.2024**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса білого або майже білого кольору	Ліофілізована пориста маса білого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення"	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення"
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути безбарвним.	Відновлений розчин препарату безбарвний
5	Час розчинення	Не більше 1 хв	Відповідає
6	Однорідність маси вмісту флакону	Середня маса вмісту флакону від 945,0 мг до 1155,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	1049,8 мг 1,5 % -1,0 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць приймальне число повинно бути не більше 15,0. Для 30 одиниць кінцеве приймальне число повинно бути не більше 15,0, при цьому кожне розраховане значення індивідуального вмісту одиниці повинно знаходитися в межах від $(1-L2*0,01)*M$ і до $(1+L2*0,01)*M$	5,8
8		Від 6,4 до 6,8	6,6



Вх. серія 1251
14.12.23

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Вода	Не більше 2,0 %.	0,6 %
10	Супровідні домішки	Домішок L, I, F, N - не більше 1,0 % кожної Сума вмісту домішок D і J - не більше 0,5 % Сума вмісту домішок E і M - не більше 1,0 % Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 3,0 %	не виявлено не виявлено не виявлено 0,11 % 0,19 %
11	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок ≥ 10 мкм не більше 6000/флакон ≥ 25 мкм не більше 600/флакон	Відповідає 948,67 6,33
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Препарат стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,7 МО/мг азитроміцину	Відповідає
14	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину повинен бути: Не менше 500,0 мг і не більше 550,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту флакону	527,9 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/L4369/01/01 від 08.06.15, зміні від 22.07.2019, зміні від 15.07.2020, зміні від 21.04.2021, зміні від 04.02.2022, зміні від 03.08.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ Білан Р.М.

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Лисак Ю.М.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

