



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 13773/21/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11332/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA2330

Кількість ввезеного лікарського засобу 25550

Виробник

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

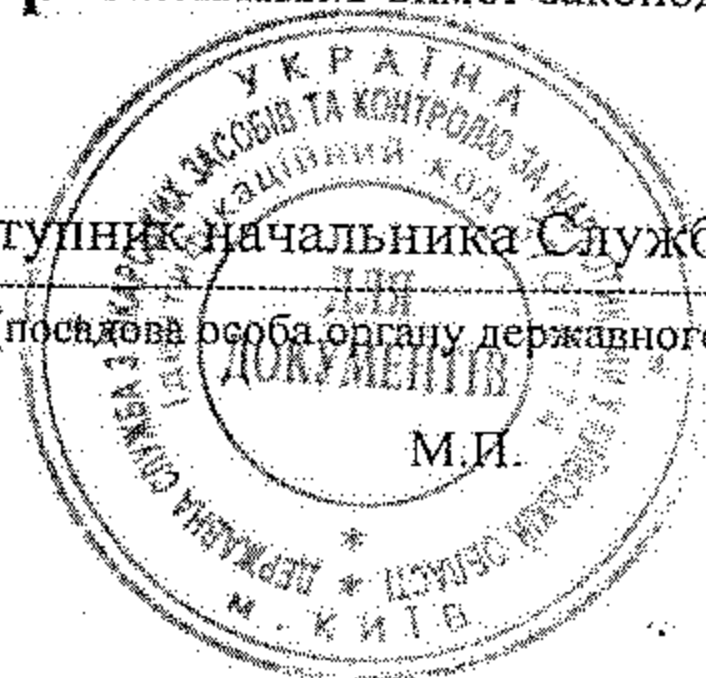
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.03.2021 № 0823/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

4L
Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Виробнича ліцензія:
10F

№: 1602211321

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®	
Сила дії/активність:	500 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ	
№ матеріалу:	44063829	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LA2330	
Дата виробництва:	18-СІЧ-2021	Дата випуску: 16-ЛЮТ-2021
Строк придатності:	31-ГРУ-2024	Кількість: 25550 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
Країна призначення:	Україна	
Країна імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/11332/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 500МГ Р003 ЕВР	
№ матеріалу:	42027021	Продукт <i>in bulk</i>
Загальна кількість <i>in bulk</i> :	157792 ШТ	Серія №: LA8952
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F



* Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

Вх ам № 1099 от 08.04.22

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro
Виробнича ліцензія:
10F

№: 1602211321

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР	№ серії Сандоз:	LA2330
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44063829		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄУ ТХ	Серія №:	B582199
№ матеріалу:	40004621 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЬЯНГ РОАД 62 443300 ІДУ СІТІ Китай		
№ серії виробника:	AZM3-202007016		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Продукт випущено для ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Виробнича ліцензія № 10F

Зареєстрований розмір упаковки: 6 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.
В процесі контролю якості та середовища відхилення від специфікації відсутні.



Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Claudia Negrea, Уповноважена особа
16-ЛЮТ-2021 / 11:46:03 ВКЧ
16-ЛЮТ-2021 / 12:21:37 ВКЧ

№: 1602211322

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ФКТ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44063829	Серія №:	LA2330
Контрольна партія №:	000408301994		
План інспекцій:	RO031695/1	Стаття тестування:	32P51 EX2010/06
		Строк придатності:	31-ГРУ-2024
Виробник:	САНДОЗ С.Р.Л.	Дата виробництва:	18-СІЧ-2021

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку та тисненням "A500" з одного боку.	Відповідає
Однорідність маси: середня маса Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	893,0 – 987,0 мг	926,9 мг
Однорідність дозованих одиниць Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ВЕРХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарта.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину: (ТШХ) Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Основна пляма з розчину зразка є ідентичною у розмірі, кольорі, інтенсивності та значенні Rf з плямою стандартного розчину Азитроміцину.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02)	Відповідає еталону кольорової реакції	Не досліджено

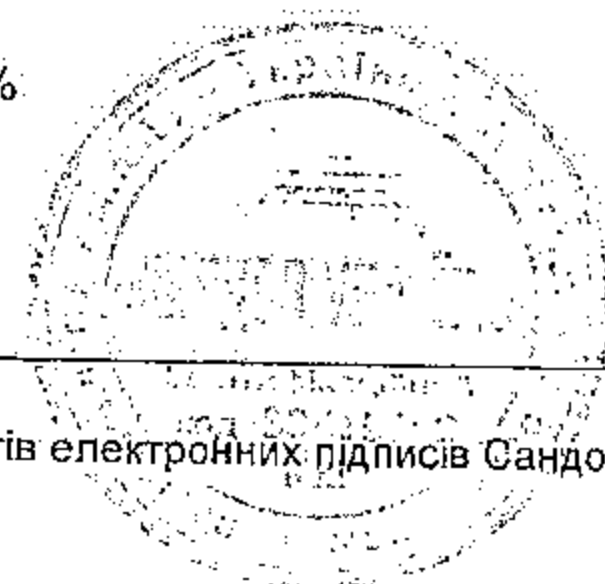


№: 1602211322

Сертифікат Аналізу

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	95,0 -105,0 %	96,9 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.) Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03)	475,0 – 525,0 мг/таблетка	484,4 мг/таблетка
Окремі невідомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,20%	0,08 %
Окремі відомі домішки Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 0,50%	0,05 %
Сума домішок Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05)	макс. 3,00%	0,13 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: бактерій Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 1000 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: дріжджових та плісневих грибів ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	макс. 100 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Escherichia coli Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06)	Відсутні /г	Не досліджувалось (1)
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75,0%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)	мін. 75%	110,0 %
Розчинення мінімум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)		99,6 %
Розчинення максимум Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)		102,2 %

Примітки:



№: 1602211322

Сертифікат Аналізу

(1) Кожна 10-а серія один раз на рік.

Підтвердження:

Серія відповідає положенням статті тестування. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що дані досліджень перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ здійснено:

Adela mihaela Neagoe, Керівник внутрішньої лабораторії ВКЯ

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

16-ЛЮТ-2021 07:46:08 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація здійснена:

Claudia Negrea

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

16-ЛЮТ-2021 11:46:03 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час:

16-ЛЮТ-2021 12:22:29 ВКЧ

