



19

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

31.01.2022

№ 1350/22/10

МІТРОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах, по 1 флакону з ліофілізатом у
пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.06.2025

Серія лікарського засобу № AZI0012102A Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.01.2022 № 0088/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2021 № 1733

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Роад, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	МІТРОЗИД, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Азитроміцин для ін'єкцій по 500 мг
Номер серії	AZI0012102A	Об'єм серії	27160 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00172
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	31.10.2021	Сторінка №	1 з 4
Дата випуску	01.11.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18121/01/01 до 01.06.2025 Ліцензія №: MB/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору.	Білий ліофілізований порошок.
	Ідентифікація		
2a)	ВЕРХ	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення».	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення».
2б)	ТШХ	Основна пляма з випробовуваного розчину за виглядом та числом Rf відповідає розчину порівняння.	Основна пляма з випробовуваного розчину за виглядом та числом Rf відповідає розчину порівняння.
3	Вода	Не більше 2 % м/м	0,55 % м/м
4	Параметри якості при відновленні водою для ін'єкцій		
4a)	Час відновлення	Не більше ніж 2 хвилини	01 хвилина 32 секунди
4b)	pH розчину	Від 6,4 до 6,8	6,59
4c)	Вигляд розчину після відновлення	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
4d)	Об'єм після відновлення	Об'єм має бути не менше номінального об'єму, не менше ніж 5 мл.	5,2 мл



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Кв. Крішна Човдарі	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

№ ам. N 1668 Сер 17.01.2022

Handwritten signature

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	МІТРОЗИД, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Азитроміцин для ін'єкцій по 500 мг
Номер серії	AZI0012102A	Об'єм серії	27160 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00172
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	31.10.2021	Сторінка №	2 з 4
Дата випуску	01.11.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18121/01/01 до 01.06.2025 Ліцензія №: МВ/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
5	Механічні включення		
5a)	Видимі частки	Розчин повинен бути вільний від видимих механічних часток	Розчин вільний від видимих механічних часток
5b)	Невидимі частки		
5b i)	Часток ≥ 10 мкм	Не більше 6000 часток / флакон	28,56/ флакон
5b ii)	Часток ≥ 25 мкм	Не більше 600 часток / флакон	1,20/ флакон
6	Кількісне визначення Азитроміцину методом ВЕРХ: Кожний флакон містить 500 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату	Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості азитроміцину.	101,1 %
7	Супровідні домішки методом ВЕРХ		
7a)	Азитроміцин N-оксид	Не більше 1,0 %	0,01 % (BQL)
7b)	Дезозамініл азитроміцин	Не більше 0,3 %	0,04 %
7c)	N-Деметил азитроміцин	Не більше 1,0 %	0,08 %



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Кв. Крішна Човдарі	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу контролю якості	Заступник керівника	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	МІТРОЗИД, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Азитроміцин для ін'єкцій по 500 мг
Номер серії	AZI0012102A	Об'єм серії	27160 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00172
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	31.10.2021	Сторінка №	3 з 4
Дата випуску	01.11.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18121/01/01 до 01.06.2025 Ліцензія №: МВ/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
7d)	3'-(N, N-дидеметил) азитроміцин (аміноазитроміцин) + 3'-(N, N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин (формамідо аналог)	Не більше 1,0 %	0,02 %
7e)	3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин (метил формамідо аналог)	Не більше 1,0 %	0,04 %
7f)	3'-де (диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,003 % (BQL)
7g)	Будь-яка інша неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,06 %
7h)	Сума домішок	Не більше 3,0 %	0,40 %
8	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Однорідність дозованих одиниць має відповідати вимогам USP <905>.	2,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,7 USP ЕО/мг азитроміцину.	Менше ніж 0,7 USP ЕО/мг азитроміцину.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Кв. Кришна Човдарі	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу контролю якості	Заступник керівника	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

(Handwritten signature)

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,
Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	МІТРОЗИД, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Азитроміцин для ін'єкцій по 500 мг
Номер серії	AZI0012102A	Об'єм серії	27160 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00172
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	31.10.2021	Сторінка №	4 з 4
Дата випуску	01.11.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18121/01/01 до 01.06.2025 Ліцензія №: MB/13/859

Примітки: Перевірений зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно USP/ІН Специфікації та МКЯ.

ВQL – Нижче межі визначення

Пояснювальні примітки: Для результатів вищенаведених випробувань див. номер протоколу «BP/21/00463».

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Нарасімхамурті. В. Теннеті

Посада: Керівник відділу Аналізу якості

Підпис: (підпис)

Дата: 15.11.21



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Кв. Крішна Човдарі	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21	(підпис), 15.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

(Handwritten signature)