



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
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 0910241704

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	200 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44122100	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44122492		
№ серії:	NX4916	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	04-ВЕР-2024	Дата випуску:	02-ЖОВ-2024
Термін придатності:	31-СЕР-2027	Кількість:	11407 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		
МАРС код:	301510		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4764/02/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІ 2ХДР ПОС 200МГ/5МЛ Р003 ОБ ЕУ		
№ Матеріалу:	42037126	Продукт in bulk	Серія №: PB2735
Загальна кількість in bulk:	199,4 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	№ ліцензії:	10F

Вх. ан. 12281
20.11.24

№: 0910241704

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	№ серії:	NX4916

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕСП ПВ С ОБ ГЕ		
№ Матеріалу:	40008439 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №:	B726886AA
Виробнича дільниця:	ХЕК ФАРМ КО ЛТД БІНЯНГ РОАД 62 443300 УІДУ СІТІ Китай	Номер СЕР:	R1 СЕР 2007-230-REV 04
№ серії виробника:	AZM3-202401009	Номер DMF:	028837

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Цим підтверджую, що всі етапи виробництва готового продукту були проведенні у повній відповідності з вимогами GMP ЄС, а також відповідно вимог Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах імпортера. Продукт випущений для реалізації на ринку України. Сертифікат аналізу додається. Ліцензія на виробництво № 10F

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено протягом виробничих операцій. У процесі контролю якості і середовища відхилення від специфікації відсутні.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	ADELA Neagoe, Експерт з операцій КЯ/ УО
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	02-ЖОВ-2024 / 12:42:04 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	09-ЖОВ-2024 / 14:04:42 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 163483

Назва продукту:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	Серія №:	NX4916
Початковий № 1 матеріалу:	42037160	Початковий № серії 1:	PB2735
Серія LIMS:	76871		
Дата виробництва:	04-ВЕР-2024	Термін придатності:	СЕР-2027
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications – ЄВР-1418		

Показники	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Зовнішній вигляд сухого порошку	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Зовнішній вигляд готової до використання суспензії	Гомогенна суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)	Відповідає стандарту хроматоргами	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Відповідає стандартному значенню Rf	Тестується 1ша серія року Не вимагається
Однорідність маси наповнення (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об'єм = 20 мл]	16,67 г – 17,52 г	16,79 г
Однорідність маси наповнення: Індивідуальні маси-мінімальне значення [Об'єм = 20 мл] (- 5,0 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	16,46 г
Однорідність маси наповнення: Індивідуальні маси-максимальне значення [Об'єм = 20 мл] (+ 5,0 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	17,20 г
Суспендування (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Суспендування	Гомогенна суспензія	Відповідає
Вміст води (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Вміст води	макс. 1,50 %	0,34 %

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 163483

Назва продукту:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	Серія №:	NX4916
Початковий № 1 матеріалу:	42037160	Початковий № серії 1:	PB2735
Серія LIMS:	76871		

Час стійкості суспензії
(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352
(1604/08))

Час стійкості суспензії	мін. 1 хв	> 1 хв
-------------------------	-----------	--------

рН готової до використання
суспензії
(Метод контролю: ANM_BFDF_00149352
(1604/08))

рН готової до використання суспензії	8,0 – 11,0	9,14
---	------------	------

Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, рН 6,8
(Q=75 %)

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149369 (1604/13))

Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, рН 6,8 (Q=75 %)	мін. 75 % (Q)	97,0 %
---	---------------	--------

Розчинення мінімальне значення	-	95,0 %
--------------------------------	---	--------

Розчинення максимальне значення	-	99,6 %
---------------------------------	---	--------

Кількісне визначення азитроміцину
(Метод контролю: ANM_BFDF_00149367 (1604/12))

Кількісне визначення азитроміцину ВЕРХ (зі свіжоприготованої для вживання суспензії)	190,0 – 210,0 мг/5мл	196,5 мг/5мл
--	----------------------	--------------

Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання
при кімнатній температурі

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149367 (1604/12))

Кількісне визначення азитроміцину ВЕРХ (готова для вживання суспензія після 5 днів зберігання при кімнатній температурі)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не вимагається
---	----------------------	----------------

Супровідні домішки

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149354
(1604/09))

Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
---	-------------	----------

Домішка F [3'-N-деметил-3'-N- форміл-азитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
--	-------------	----------

Супров. домішки: Домішка I [3'-N- деметилазитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
--	-------------	----------

Супров. домішки: Домішка L [Азитроміцин N-оксид]	макс. 0,3 %	< 0,04 %
---	-------------	----------

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 163483

Назва продукту:	АЗИТРО ДГ 200МГ/5МЛ 20МЛ ПОС УКР		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44122100	Серія №:	NX4916
Початковий № 1 матеріалу:	42037160	Початковий № серії 1:	PB2735
Серія LIMS:	76871		

Супров. домішки: Домішка М [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин]	макс. 0,4 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка N [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин]	макс. 0,5 %	< 0,04 %
Супров. домішки: неідентифікованої, невизначеної	макс. 0,2 %	0,05 %
Супров. домішки: сума продуктів розпаду	макс. 1,5 %	0,05 %
Мікробіологічна чистота(метод підрахунку на чашках) (Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))		
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 ³ КУО/г	≤ 10*3 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби – Не більше ніж 10 ² КУО/г	≤ 10*2 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність / г	Відсутні / г

Підтвердження:

Серія відповідає положенням монографії тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

Дані затверджено ким:	Beata-Noemi Madarasz
Посада:	Керівник команди з Якості КЯ
Дані затверджено коли:	23-ВЕР-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.
Дата оформлення: 02-ЖОВ-2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ro, o=Sandoz, ou=People, ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.14 12:34:49 +0300



60

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 53454/24/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4764/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NX4916

Кількість ввезеного лікарського засобу 11407

Виробник

Сандоз С. Р. Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

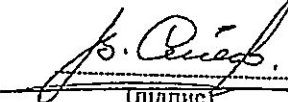
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 17.10.2024 № 3188/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)