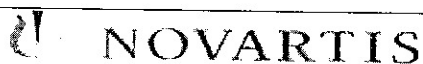


24



Оформлено:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А
540472 Тиргу Муреш
Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.novartis.com
Ліцензія на виробництво:
10F

№: 1311241211

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВП УКР ОБ ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 6 ШТ		
№ Матеріалу:	44117303	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44113146		
№ серії:	PB8210	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	13-ВЕР-2024	Дата випуску:	13-ЛИС-2024
Термін придатності:	31-СЕР-2027	Кількість:	9504 УП
Виробництво:	САНДОЗ С.Р.Л.	Номер ліцензії:	10F
	ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Випуск серії:	САНДОЗ С.Р.Л.	Номер ліцензії:	10F
	ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л.	Номер ліцензії:	10F
	ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
Країна призначення:	Україна		
МАРС код:	778082		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/11332/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 2ХДР ФКТ ХЕК 250МГ Р003 ОБ ЄУ		
№ матеріалу:	42037114	Продукт in bulk	Серія №: PB7074
Загальна кількість in bulk:	313271 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л.	Номер ліцензії:	10F
	ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		

Вх ач 10095
09.01.25

№: 1311241211

Сертифікат Відповідності**Назва матеріалу:** АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ
Торгова назва: АЗИТРО САНДОЗ®
№ Матеріалу: 44117303**№ серії:** PB8210**Компоненти:****Назва матеріалу:** АЗИТРОМІЦИН 2ХДР Н ХЕКП ПВ С ЄВР ТХ
№ матеріалу: 40008416 Активний Фарм. Інгредієнт **Серія №:** B736509AA
Виробнича дільниця: ХЕК ФАРМ КО ЛТД
БІНЬЯНГ РОАД 62
443300 ІДУ СІТІ
Китай**Номер СЕР:** R1-CER 2007-230-REV 04
Номер DMF: 028837**№ серії виробника:** AZM3-202405003**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Дос'є лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Продукт випущений для реалізації на ринку України.

Сертифікат аналізу додається.

Зареєстрований тип упаковки: по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:ADELA Neagoe, Експерт з операцій КЯ/ УО
13-ЛИС-2024 / 12:10:55 ВКЧ
13-ЛИС-2024 / 12:11:46 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 184611

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117303	Серія №:	PB8210
Початковий № 1 матеріалу:	42037114	Початковий № серії 1:	PB7074
Серія LIMS:	91533		
Дата виробництва:	13-BEP-2024	Термін придатності:	SEP-2027
Монографія тестування:	32P51 EX2010/06		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Зовнішній вигляд	Білого або майже білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з обох боків та тисненням "A250" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (BEPX) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02))		
Ідентифікація азитроміцину (BEPX)	Час утримання та форма піку сигналу азитроміцину в розчині зразка має відповідати формі піку у розчині стандарта.	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (TSHX) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149143 (3801/02))		
Ідентифікація азитроміцину (TSHX)	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))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає еталону кольорової реакції	Тестується кожна 10-та серія, регулювання кожного року Не вимагається
Однорідність маси (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність маси: середня маса	446,5 – 493,5 мг	464,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність маси) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75%) Метод контролю: ANM_BFDF_00149148 (3801/04)		
Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75%)	мін. 75,0%	96,8 %
Розчинення мінімальне значення	-	95,9 %

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 184611

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 250МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117303	Серія №:	PB8210
Початковий № 1 матеріалу:	42037114	Початковий № серії 1:	PB7074
Серія LIMS:	91533		
Розчинення максимальне значення	-		98,2 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149145 (3801/03))			
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (%)	95,0 -105,0 %		102,3 %
Кількісне визначення азитроміцину (ВЕРХ) (мг/таб.)	237,5 – 262,5 мг/таблетка		255,7 мг/таблетка
Супровідні домішки (Метод контролю: ANM_BFDF_00149151 (3801/05))			
Окремі невідомі домішки	макс. 0,20 %		0,09 %
Окремі відомі домішки	макс. 0,50 %		0,10 %
Сума домішок	макс. 3,00 %		0,32 %
Тести на мікробіологічну чистоту (метод підрахунку на чашках) (Метод контролю: ANM_MIBI_00280282 (3623/06))			Перші 5 серій, потім кожна 10-та серія або раз/рік
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 ³ КУО/г	≤ 10*3 КУО/г		Не вимагається
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісеневі гриби – Не більше ніж 10 ² КУО/г	≤ 10*2 КУО/г		Не вимагається
Escherichia coli	Відсутність / г		Не вимагається

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:

Посада:

Дані затверджено коли:

Beata-Noemi Madarasz

Керівник команди з Якості КЯ

13-ЛИС-2024

Fedochenko

Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=Novartis, ou=People,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GIP on: 2024.12.24 09:02:58 +0200

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.
Дата оформлення: 13-ЛИС-2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2025

№ 69884/25/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1
блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PB8210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9504

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)

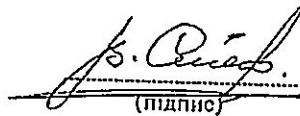
Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4196/2.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)