

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014648**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ, 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
2. Номер серії:	1LW11124
3. Розмір серії:	43,344 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0137/02/01
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0137/02/01 від 30.11.2018 №2249, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка азитроміцину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр поглинання порошку розтертих таблеток, одержаний у дисках з калію бромідом Р, має відповідати спектру стандартного зразка азитроміцину (EP CRS або USP RS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	16 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 2,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Домішки L - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Домішки М - не більше 0,5 %	0,0 %



13	Супровідні домішки	Домішки О - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Домішки Р - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Супровідні домішки	Домішки І – не більше 0,7 %	0,0 %
16	Супровідні домішки	Сума домішок D, J і Q – не більше 0,5 %	0,1 %
17	Супровідні домішки	Сума домішок Н і N – не більше 0,5 %	0,0 %
18	Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,2 %	0,0 %
19	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
20	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 3,0 %	0,3 %
21	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 30 хв	Відповідає
22	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
23	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг азитроміцину в таблетці	490 мг/таб
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.12.2024 09:24

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241220_Certificate_170000014648.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241220_Certificate_170000014648.pdf

Номер документу: 170000014648

Документ відправлено: 09:59 20.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:59 20.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:59 20.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований