



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

№: 1012241301

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗТВПО УКР ОБ ТХ		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 3 ШТ		
№ Матеріалу:	44117304	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44113147		
№ серії:	NX0260	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	10-ВЕР-2024	Дата випуску:	18-ЛИС-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2027	Кількість:	50608 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:	777623		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/11332/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН ДІХ ФКТ 500МГ Р003 ОБ ЄУ		
№ матеріалу:	42037152	Продукт in bulk	Серія №: PB7073
Загальна кількість in bulk:	317103 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F

Бх ан 00094
09.01.25

№: 1012241301

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗТВПО ОБ ЮА		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117304	№ серії:	NX0260

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМИЦИН 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		
№ серії виробника: AZM3-202405003		Номер СЕР:	R1 СЕР 2007-230-REV 04
		Номер DMF:	028837

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 Досьє 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.

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:

Simona Cotlarciuc, Експерт з операцій КЯ/ УО

18-ЛИС-2024 / 08:09:34 ВКЧ

10-ГРУ-2024 / 11:01:37 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 187014

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 500МГ ЗТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117304	Серія №:	NX0260
Початковий № 1 матеріалу:	42037152	Початковий № серії 1:	PB7073
Серія LIMS:	82917		
Дата виробництва:	10-BEP-2024	Термін придатності:	SEP-2027
Монографія тестування:	3.2.p.5.1-specifications-UA-177		

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 одного боку та тисненням "A500" 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 стандарту.	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, регулюється кожного року Не вимагається
Однорідність маси (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність маси: середня маса	893,0 – 987,0 мг	932,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність маси) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149140 (3801/01))		
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	Має відповідати	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40); прийнятне значення (AV)	Макс. 15,0	2,8

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 187014

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117304	Серія №:	NX0260
Початковий № 1 матеріалу:	42037152	Початковий № серії 1:	PB7073
Серія LIMS:	82917		

Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75%)

Метод контролю: ANM_BFDF_00149148
(3801/04)

Розчинення азитроміцину після 45 хв. (Q=75%)	мін. 75,0%	99,6 %
Розчинення мінімальне значення	-	98,1 %
Розчинення максимальне значення	-	100,1 %

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.)	475,0 – 525,0 мг/таблетка	511,3 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))

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 плісеньові гриби – Не більше ніж 10 ² КУО/г	≤ 10*2 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність / г	Відсутні / г

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 187014

Назва продукту:	АЗИТРО СДЗ 500МГ 6ТВПО ЮА ОБ ТХ		
Зареєстрована назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117304	Серія №:	NX0260
Початковий № 1 матеріалу:	42037152	Початковий № серії 1:	PB7073
Серія LIMS:	82917		

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:	09-ЖОВ-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.
Дата оформлення: 18-ЛИС-2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, cn=people,
ou=SQ, serialNumber=2110816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.12.24 09:10:57 +0200



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

№ 69885/25/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру 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 № NX0260

Кількість ввезеного лікарського засобу 50608

Виробник

Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

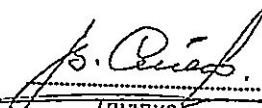
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4196/3.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)