



**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

29.11.2023

№ 58951/23/10

АЗИБІОТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13452/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK4522**

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

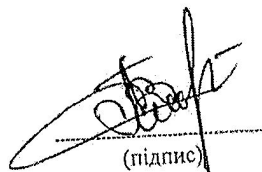
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.11.2023 № 3764/1.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 09.11.2023

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0154	
АЗИБИОТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серия: NK4522	Размер серии: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13452/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, белые, двояковыпуклые таблетки с насечкой, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,8
Идентификация азитромицина - ВЭЖХ	Время удерживания пика азитромицина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация азитромицина ИК	ИК спектр порошка таблеток соответствует ИК спектру стандарта азитромицина.	*1
Идентификация титана диоксида	Раствор должен стать желтым	*1
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более 2,0 %	0,3
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь Е	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь F	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь G	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь H	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь I	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь L	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь N	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь M	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь O	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - примесь P	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей D и J	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. ак. 5 0864 від 16.11.23 Zdan



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 09.11.2023

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0154	
АЗИБИОТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блістері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серия: NK4522	Размер серии: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13452/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 3,0 %	0,3
Количественное содержание азитромицина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,8
Растворение азитромицина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	99 -107
Микробиологическая чистота-общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота- общее количество плесневых и дрожжевых грибов	Не более 100 КОЕ в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует *2
Микробиологическая чистота - Pseud.aerug	Отсутствует в 1 г	Соответствует *2
Микробиологическая чистота - Staph.aureus	Отсутствует в 1 г	Соответствует *2
Микробиологическая чистота - Salmonella	Отсутствует в 10 г	Соответствует *2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/13452/01/01.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 09.11.2023

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0154	
АЗИБИОТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блістері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серия: NK4522	Размер серии: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13452/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
03.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 3

Код №: 7E0154	
АЗИБІОТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серія: NK4522	Розмір серії: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13452/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні білі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	1,8	*
Ідентифікація азитроміцину – ВЕРХ	Час утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація азитроміцину – ІЧ	ІЧ спектр порошку таблеток має відповідати ІЧ спектру стандарту азитроміцину	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Супутні домішки – домішка В	Не більше 2,0 %	0,3	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка Е	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка F	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка G	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка H	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка I	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка L	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка N	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка M	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка O	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка P	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок D та J	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0154	
АЗИБІОТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блістері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серія: NK4522	Розмір серії: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13452/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,0 %	0,3	-
Кількісний вміст азитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,8	-
Розчинення азитроміцину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 - 107	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість – Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

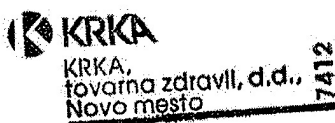
Код №: 7E0154	
АЗИБІУТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину 500 мг у вигляді азитроміцину дигідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серія: NK4522	Розмір серії: 60.712 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13452/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13452/01/01.

Дата випуску на ринок:
03.02.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

