

№: 0104241402

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ 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 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44117491	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44112903		
№ серії:	NM7607	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	12-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	28-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	31-СІЧ-2027	Кількість:	7765 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:	778081		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4764/02/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРО ПОС200МГ/5МЛ РО03ПЛВ ОБ ЕУ 02 ТХ		
№ Матеріалу:	42037126	Продукт in bulk	Серія №: NP3761
Загальна кількість in bulk:	199,2 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	№ ліцензії:	10F

М. Антонюк від 19.12.24

№: 0104241402

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44117491	№ серії:	NM7607

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРОМІЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ОБ ЕУ 01	
№ Матеріалу:	40008425 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: +643500923
Виробнича дільниця:	ПЛІВА ХРВАТСКА Д.О.О. СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54 10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО Хорватія	Номер СЕР: R1-СЕР2010-131-REV 02 Номер DMF: 000657_10/10.2022
№ серії виробника:	711168643500923	

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.

Зареєстрований тип упаковки: 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером і шприцом для дозування в картонній 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:

Adela Mihaela Neagoe, Експерт з операцій КЯ/ УО

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

28-ЛЮТ-2024 / 14:39:31 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

01-КВІ-2024 / 11:02:31 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 86340

Назва продукту: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7607
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3761
Серія LIMS:	43792		
Дата виробництва:	12-ЛІУТ-2024	Термін придатності:	СІЧ-2027
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications - UA - 201		

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
Запах порошку (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Запах порошку	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії	Характерний аромат	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ВЕРХ)	Відповідає стандарту хроматограми	Відповідає
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація азитроміцину (ТШХ)	Відповідає стандартному значенню Rf	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає методу тестування	Позитивний
Однорідність маси наповнення (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об'єм = 30 мл]	24,18 г – 25,42 г	24,60 г
Однорідність маси наповнення: Мінімальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	24,19 г
Однорідність маси наповнення: Максимальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	24,95 г

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 86340

Назва продукту:		АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР	
№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7607
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3761
Серія LIMS:	43792		
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 %	0,38 %	
Час стійкості суспензії (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
Час стійкості суспензії	мін. 1 хв	> 1 хв	
pH готової до використання суспензії (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
pH готової до використання суспензії	8,0 – 11,0	8,91	
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії (у вигляді азитроміцину моногідрату, заявлений вміст 200 мг/5мл) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))			
Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії	190,0 – 210,0 мг/5мл	195,3 мг/5мл	
Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі (Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))		Тестується 1 серія на рік	
Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі (25°C)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не вимагається	
Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %) (Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07))			
Розчинення азитроміцину після 30 хв в 0,05 М фосфатному буфері, pH 6,8 (Q=75 %)	мін. 75,0 %	97,9 %	
Розчинення мінімальне значення	-	96,8 %	
Розчинення максимальне значення	-	98,5 %	
Супровідні домішки (Метод контролю: ANM_BFDF_00149354 (1604/09))			
Супров. доміш: Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)]	макс. 0,50 %	< 0,04 %	

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 86340

Назва продукту:		АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР	
№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7607
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3761
Серія LIMS:	43792		
Супров. домішки: Домішка F [3'-N-деметил-3'-N-форміл-азитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %	
Супров. домішки: Домішка I [3'-N-деметилазитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %	
Супров. домішки: Домішка 1 [Азитроміцин N-оксид]	макс. 0,30 %	< 0,04 %	
Супров. домішки: Домішка 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин]	макс. 0,40 %	0,06 %	
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %	
Супров. домішки: неідентифікованої, невизначеної	макс. 0,20 %	< 0,04%	
Супров. домішки: сума продуктів розпаду	макс. 1,50 %	0,06 %	
Мікробіологічна чистота(метод підрахунку на чашках) (Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))		Тестуються перші 3 серії, а потім кожна 10 серія або 1/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:

Beata-Noemi Madarasz

Посада:

Керівник команди з Якості КЯ

Дані затверджено коли:

28-ЛЮТ-2024

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.

Дата оформлення:

28-БЕР-2024



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

29.04.2024

№ 20713/24/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, по 24,8 г порошку для 30 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 № **NM7607**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7765

Виробник

С.К. 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 26.04.2024 № 1119/8.

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)



**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**

29.04.2024

№ 20711/24/10

АЗИТРО САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, по 24,8 г порошку для 30 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 № **NM7608**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7814

Виробник

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

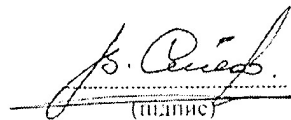
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.04.2024 № 1119/6.

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)

№: 0104241402

Сертифікат Відповідності

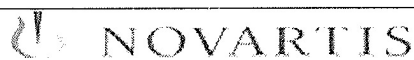
Назва матеріалу:	АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР		
Торгова назва:	АЗИТРО САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	200 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44117491	№ Сертифікату GMP:	025/2023/RO
	44112903		
№ серії:	NM7608	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	12-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	27-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	31-СІЧ-2027	Кількість:	7814 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:	778081		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4764/02/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЗИТРО ПОС200МГ/5МЛ РО03ПЛВ ОБ ЕУ 02 ТХ		
№ Матеріалу:	42037126	Продукт in bulk	Серія №: NP3763
Загальна кількість in bulk:	199,4 КГ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ С.Р.Л.	№ ліцензії: 10F	
	ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, 7А		
	540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		

Free N 1837

13.03.2024



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

№: 0104241402

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

Торгова назва: АЗИТРО САНДОЗ®

№ Матеріалу: 44117491

№ серії: NM7608

Компоненти:

Назва матеріалу: АЗИТРОМІЦИН 1ХДР Н ПЛИВ ПВ С ОБ ЕУ 01

№ Матеріалу: 40008425 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: +643500923

Виробнича дільниця: ПЛІВА ХРВАТСКА Д.О.О.

СМ ПРУДНИЧКА ЦЕСТА 54

10291 ПРИГОРЬЕ БРДОВЕЧКО

Хорватія

Номер СЕР: R1-СЕР2010-131-REV 02

Номер DMF: 000657_10/10.2022

№ серії виробника: 711168643500923

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.

Зареєстрований тип упаковки: 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі з адаптером і шприцом для дозування в картонній 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:

Adela Mihaela Neagoe, Експерт з операцій КЯ/ УО

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

27-ЛЮТ-2024 / 08:43:31 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

01-КВІ-2024 / 11:02:14 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 85707

Назва продукту: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7608
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3763
Серія LIMS:	43829		
Дата виробництва:	12-ЛЮТ-2024	Термін придатності:	СІЧ-2027
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications - UA - 201		

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
Запах порошку (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Запах порошку	Характерний аромат	Відповідає
Запах готової до використання суспензії	Характерний аромат	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	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Метод контролю: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає методу тестування	Позитивний
Однорідність маси наповнення (Метод контролю: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Однорідність маси наповнення: Середня маса наповнення [Об'єм = 30 мл]	24,18 г – 25,42 г	24,74 г
Однорідність маси наповнення: Мінімальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	24,30 г
Однорідність маси наповнення: Максимальне значення (± 5 % від встановленої середньої маси наповнення)	-	25,00 г

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 85707

Назва продукту: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7608
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3763
Серія LIMS:	43829		

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 %	0,38 %
------------	--------------	--------

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	8,93
--------------------------------------	------------	------

Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії (у вигляді азитроміцину моногідрату, заявлений вміст 200 мг/5мл)

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))

Кількісне визначення азитроміцину зі свіжоприготованої для вживання суспензії	190,0 – 210,0 мг/5мл	198,3 мг/5мл
---	----------------------	--------------

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

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))

Кількісне визначення азитроміцину з готової суспензії після 5 днів зберігання при кімнатній температурі (25°C)	190,0 – 210,0 мг/5мл	Не вимагається
--	----------------------	----------------

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

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149351 (1604/07))

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

Розчинення мінімальне значення	-	96,0 %
--------------------------------	---	--------

Розчинення максимальне значення	-	98,8 %
---------------------------------	---	--------

Супровідні домішки

(Метод контролю: ANM_BFDF_00149354
(1604/09))

Супров. доміш: Домішка Е [3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцин (аміноазитроміцин)]	макс. 0,50 %	< 0,04 %
--	--------------	----------

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 85707

Назва продукту: АЗИТРО СДЗ 200МГ/5МЛ 30МЛ ПОС ОБ УКР

№ Матеріалу:	44117491	Серія №:	NM7608
Початковий № 1 матеріалу:	42037126	Початковий № серії 1:	NP3763
Серія LIMS:	43829		

Супров. домішки: Домішка F [3'-N-деметил-3'-N-форміл-азитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка I [3'-N-деметилазитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка 1 [Азитроміцин N-оксид]	макс. 0,30 %	< 0,04 %
Супров. домішки: Домішка 2 [3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин]	макс. 0,40 %	0,05 %
Супров. домішки: Домішка 3 [3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин]	макс. 0,50 %	< 0,04 %
Супров. домішки: неідентифікованої, невизначеної	макс. 0,20 %	0,04%
Супров. домішки: сума продуктів розпаду	макс. 1,50 %	0,09 %
Мікробіологічна чистота(метод підрахунку на чашках) (Метод контролю: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))		<i>Тестуються перші 3 серії, а потім кожна 10 серія або 1/рік</i>
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії – Не більше ніж 10 ³ КУО/г	≤ 10*3 КУО/г	Не вимагається
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові та плісневі 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

26-ЛЮТ-2024

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=peplo,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.04.10 17:24:29 +0300

Цей Сертифікат згенеровано з системи автоматично. Дані було затверджено Авторизованою Особою.

Дата оформлення:

27-БЕР-2024

Certificate of Analysis

COA Report Number: 85707

Product Name:	AZITHRO SDZ 200MG/5ML 30ML POS OB UA		
Material No.:	44117491	Batch No.:	NM7608
Source Material No. 1:	42037126	Source Batch No. 1:	NP3763
LIMS Lot:	43829		
Manufacturing Date:	12-FEB-2024	Expiry Date:	JAN-2027
Testing Monograph:	3.2.p.5.1 - specifications - UA - 201		

Test	Specification	Result
Appearance (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Appearance of dry powder	White to off white colored powder	Complies
Appearance of ready for use suspension	White to off white colored, homogeneous suspension	Complies
Odour (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Odour of powder	Aromatic	Complies
Odour of ready for use suspension	Aromatic	Complies
Identification of azithromycin (HPLC) (Method Reference: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Identification of azithromycin (HPLC)	Complies to reference chromatogram	COMPLIES
Identification of azithromycin (TLC) (Method Reference: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Identification of azithromycin (TLC)	Complies to reference Rf value	Complies
Identification of titanium dioxide (Method Reference: ANM_BFDF_00149344 (1604/02))		
Identification of titanium dioxide	Complies to colour test	Positive
Uniformity of filling mass (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))		
Uniformity of filling mass: Average filling mass [volume=30 ml]	24.18 g - 25.42 g	24.74 g
Uniformity of filling mass: Minimum value (-5% of the determined Average filling mass)	-	24.30 g
Uniformity of filling mass: Maximum value (+5% of the determined Average filling mass)	-	25.00 g

Certificate of Analysis

COA Report Number: 85707

Product Name:	AZITHRO SDZ 200MG/5ML 30ML POS OB UA		
Material No.:	44117491	Batch No.:	NM7608
Source Material No. 1:	42037126	Source Batch No. 1:	NP3763
LIMS Lot:	43829		
Suspensibility (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
Suspensibility	Homogeneous suspension		Complies
Water content (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
Water content	Max 1.50 %		0.38 %
Sedimentation speed (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
Sedimentation speed	Min. 1 min		>1 min
pH of ready-for-use suspension (Method Reference: ANM_BFDF_00149352 (1604/08))			
pH of ready-for-use suspension	8.0 - 11.0		8.93
Assay of azithromycin from freshly prepared RFU suspension (as Azithromycin monohydrate, Label claim 200 mg/5ml) (Method Reference: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))			
Assay of azithromycin (HPLC) from freshly prepared RFU suspension	190.0 - 210.0 mg/5ml		198.3 mg/5ml
Assay of azithromycin from RFU susp. after 5 days storage at room t° (Method Reference: ANM_BFDF_00149346 (1604/03))			<i>Test 1st batch of each year</i>
Assay of azithromycin from ready for use suspension after 5 days storage at room temperature (25°C)	190.0 - 210.0 mg/5ml		Not Required
Dissolution of azithromycin, after 30 minutes in 0.05M Phosphate buffer pH 6.8 (Q=75%) (Method Reference: ANM_BFDF_00149351 (1604/07))			
Dissolution of azithromycin, after 30 minutes in 0.05M Phosphate buffer pH 6.8 (Q=75%)	min. 75 %		97.6 %
Dissolution minimum	-		96.0 %
Dissolution maximum	-		98.8 %
Related substances (Method Reference: ANM_BFDF_00149354 (1604/09))			
Rel.subst.: Impurity E [3'-(N,N-didemethyl)-azithromycin (Aminoazithromycin)]	max. 0.50 %		<0.04 %

Certificate of Analysis

COA Report Number: 85707

Product Name:	AZITHRO SDZ 200MG/5ML 30ML POS OB UA		
Material No.:	44117491	Batch No.:	NM7608
Source Material No. 1:	42037126	Source Batch No. 1:	NP3763
LIMS Lot:	43829		
Rel.subst.: Impurity F [3'-N-demethyl-3'-N-formyl-azithromycin]	max. 0.50 %		<0.04 %
Rel.subst.: Impurity I [3'-N-Demethylazithromycin]	max. 0.50 %		<0.04 %
Rel.subst.: Impurity 1 [Azithromycin N-oxide]	max. 0.30 %		<0.04 %
Rel.subst.: Impurity 2 [3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin]	max. 0.40 %		0.05 %
Rel.subst.: Impurity 3 [3'-de(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin]	max. 0.50 %		<0.04 %
Rel.subst.: Not identified, not specified	max. 0.20 %		0.04 %
Rel.subst.: Total degradation products	max. 1.50 %		0.09 %
Microbial enumeration tests (Plate-count method)		First 3 lots then every 10th lot or 1/year	
(Method Reference: ANM_MIBI_00160238 (1604/10))			
Total aerobic microbial count : Bacteria - Not more than 10³ cfu/g	≤ 10³ CFU/g		Not Required
Total aerobic microbial count : Yeasts and moulds - Not more than 10² cfu/g	≤ 10² CFU/g		Not Required
Escherichia coli	Absent/g		Not Required

Confirmation

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Data Approved By: Beata-Noemi Madarasz
Function: Quality Team Lead QC
Data Approved On: 26-FEB-2024

This Certificate has been automatically generated. The data have been approved by an Authorized Person.

Issued Date: 27-FEB-2024