



**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**

24.10.2024

№ 44029/24/10

АЗИТРОМІЦИН 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12158/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E2410**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57930**

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНДЕРС ЛОФТ",
ідент. код: 41364731**

(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 24.09.2024 № 2619/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.10.2024 № 1647-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

АЗИТРОМІЦИН 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах

1 таблетка містить: Азитроміцин еквівалентний азитроміцину безводному 500,00 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Інді-Сіті-СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № E2410

Дата виробництва: 05/2024

Звіт: №: IP/24/0086

Реєстр. св-во № UA/12158/01/03

Термін придатності: 04/2026

Обсяг партії: 100000 упаковок.



No.	Показник	Вимоги	Результат				
1	Опис	Жовті продовгуваті, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, та гладкі з другої, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає				
2	Ідентифікація <i>азитроміцину</i> <i>заліза оксид(III) жовтий титану діоксид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в умовах розділу "Кількісне визначення", час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння. Має бути позитивна реакція. Має бути позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає				
3	Середня маса таблеток	Від 684 мг до 756 мг	713,96 мг				
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2-х, що мають відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 5 \%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 10 \%$	Min: -2,01%; Max: +2,36%				
5	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q)	99,36%, 98,63%, 99,01%, 100,06%, 99,86%, 99,36%				
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	4,10				
7	Супровідні домішки <i>Домішки A, C, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P</i> <i>Домішка B</i> <i>Сума домішок D і J</i> <i>Будь-яка інша домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,5 % Не більше 2,0% Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	Нижче кількісної межі Не виявлено Не виявлено 0,096% 0,096%				
8	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	40 КУО/г 0 КУО/г Відсутні				
9	Кількісне визначення	<table><tr><th>При випуску:</th><th>Протягом терміну зберігання:</th></tr><tr><td>Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг</td><td>Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг</td></tr></table>	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг	504,12 мг/табл. (100,824% від заявленої кількості)
При випуску:	Протягом терміну зберігання:						
Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг						
10	Упаковка	По 3 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону.					

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.



ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Проаналізовано R.Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 10/06/2024

Дата випуску 10/06/2024

Уповноважений S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 10/06/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

АЗИТРОМІЦИН 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах

1 таблетка містить: Азитроміцин еквівалентний азитроміцину безводному 500,00 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № K2332

Дата виробництва: 11/2023

Звіт: №: В/240128

Ресстр. св-во № UA/12158/01/03

Термін придатності: 10/2025

Обсяг партії: 100000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Жовті продовгуваті, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, та гладкі з другої, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
2	Ідентифікація <i>азитроміцину</i> <i>заліза оксид(III) жовтий титану діоксид</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в умовах розділу "Кількісне визначення", час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння. Має бути позитивна реакція. Має бути позитивна реакція.		Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 684 мг до 756 мг		711,74 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2-х, що мають відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 5 \%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 10 \%$		Min: -1,20%; Max: +1,45%
5	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q)		99,02%, 102,07%, 103,51%, 102,72%, 100,75%, 102,09%
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$		2,96
7	Супровідні домішки <i>Домішки A, C, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P</i> <i>Домішка B</i> <i>Сума домішок D і J</i> <i>Будь-яка інша домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,5 % Не більше 2,0% Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	Нижче кількісної межі Не виявлено Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі	
8	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		20 КУО/г 0 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг	<i>Протягом терміну зберігання:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг	513,30 мг/табл. (102,66% від заявленої кількості)
10	Упаковка	По 3 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в ресстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МК.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Проаналізовано R.Singh Babu

Аналітик Підпис

Дата 25/01/2024

Дата випуску 25/01/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (додатком до цієї відповіді надано копії оригіналу серії ДСК № 258742, від дати 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Уповноважений S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 25/01/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

Голова ВЕЛІЖАНІНА





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2024

№ 36550/24/20

АЗИТРОМІЦИН 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері;
по 1 блистеру в коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12158/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K2332**

Кількість ввезеного лікарського засобу 98820 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
ідент. код: 37657870**

(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 01.05.2024 № 408/0/01.21-24/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
(м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.07.2024 № 850-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)