

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2021 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг/5мл	
Сила дії/ активність:	5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)	
Розмір та тип пакування:	по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) у контейнері № 1	
Номер серії:	2U10120	Кількість в серії, уп: 9964
Дата виробництва:	08.01.20	Придатний до: 01/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/02/02 діє на території України до 04.12.2020	
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б	
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	10,0
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,5 %
6	Середня маса вмісту контейнера	Від 11,39 г до 12,09 г (11,74 г ± 3 %)	11,74 г
7	Однорідність маси доз, які витягуються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	- 4 ÷ + 4 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,172 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,5 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,1 %
	3'-(N,N-диметил)азитроміцин(аміноазитроміцин)	Не більше 0,5 %	0,2 %
	Дезозамінілазитроміцин	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7%	не виявлені
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	0,1 %
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,18 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,0 %

Вх СВ № 6776 від 28.02.20

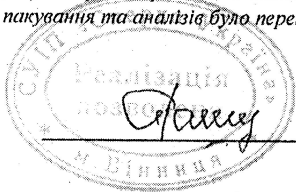
10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	201 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	10,1 мг	
12	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
13	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
Термін придатності готової суспензії 5 діб при температурі зберігання від +2 °C до + 8° C

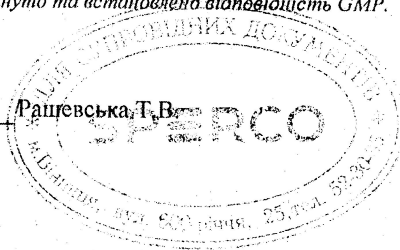
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.




Дата: 19.02.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2021 - 2U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг/5мл		
Сила дії/активність:	5 мл суспензії містить: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)		
Розмір та тип пакування:	по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) у контейнері № 1		
Номер серії:	2U40220	Кількість в серії, ут:	10037
Дата виробництва:	25.02.20	Придатний до:	02/2022
Регістраційне посвідчення:	№ UA/11108/02/02 діє на території України до 04.12.2020		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Азитроміцин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв	відповідає
4	pH	Від 9,0 до 11,0	10,0
5	Вода	Не більше 4,0 %	0,6 %
6	Середня маса вмісту контейнера	Від 11,39 г до 12,09 г (11,74 г ± 3 %)	11,65 г
7	Однорідність маси доз, які випадають з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	-3 + 3 %
8	Густина	Від 1,100 до 1,300 г/мл	1,163 г/мл
9	Супутні домішки:		
	Азитроміцин 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,4 %
	3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-диметил)азитроміцин(аміноазитроміцин)	Не більше 0,5 %	0,2 %
	Деззамінілазитроміцин	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцин	Не більше 0,7%	не виявлені
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,8 %

Дяк, арт. N 0621 виг 12.03.2021 

10	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 100 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
11	Кількісне визначення:			
	Азитроміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	200 мг	
	Натрію бензоат	Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ($11 \text{ мг} \pm 10\%$).	10,9 мг	
12	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
13	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
Термін придатності готової суспензії 5 діб при температурі зберігання від +2 °C до +8 °C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Т.В. Ращевська

Ращевська Т.В.

Дата: 31.03.2020

