

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1051 - 6U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, капсули по 250 мг		
Сила дії/ активність:	1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 6 у контейнері		
Номер серії:	6U30620	Кількість в серії, уп:	17287
Дата виробництва:	16.06.20	Придатний до:	06/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/01/01 діє на території України до 09.10.2020		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	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/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно - синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вода	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	5
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі " Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	93 - 97 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,6 %
	3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	0,13 %
	3'-(N,N-дидеметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Деззамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	0,3 %
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,16 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,1 %

Вх.ак. № 0181 від 27.10.20 19/м

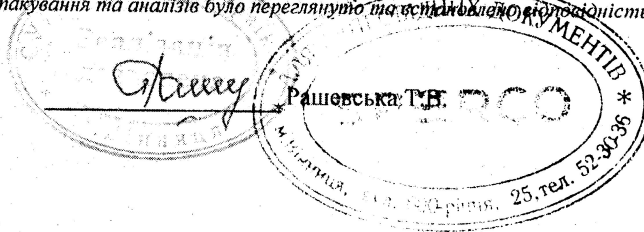
7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг \pm 5%)	254 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг \pm 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 13.08.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1051 - 6U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ОРМАКС, капсули по 250 мг	
Сила дії/ активність:	1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг	
Розмір та тип пакування:	№ 6 у контейнері	
Номер серії:	6U20620	Кількість в серії, уп: 16756
Дата виробництва:	15.06.20	Придатний до: 06/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11108/01/01 діє на території України до 09.10.2020	
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	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/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно - синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вода	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	7
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	88 - 105 %
6	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 %	не виявлені
	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%	0,2 %
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,16 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	1,1 %

№ 011/0633 від 28.09.20

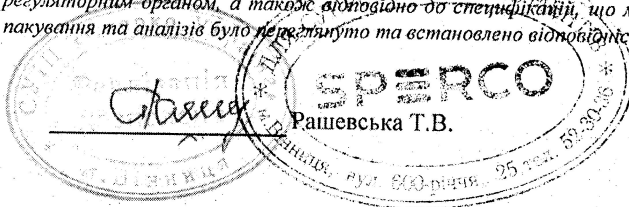
7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг ± 5%)	254 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг ± 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 13.08.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1051 - 6U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ОРМАКС, капсули по 250 мг

Сила дії/активність: 1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг

Розмір та тип пакування: № 6 у контейнері

Номер серії: 6U51120 Кількість в серії, уп: 17154

Дата виробництва: 22.11.20 Придатний до: 11/2022

Регстраційне посвідчення: № UA/11108/01/01 наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: 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/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно - синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вола	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15.	9
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	92 - 114 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	0,2 %
	3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-дидиметил) азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Деззамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	не виявлені
	3'-дедиметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,1 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,3 %

Вх. акт. № 0622 від 12.03.2021 Сібієв

7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг \pm 5%)	248 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг \pm 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

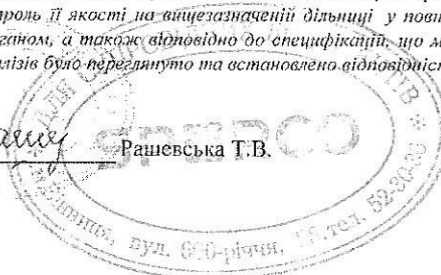
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Уповноважена особа

Ташевська Т.В.

Ташевська Т.В.

Дата: 11.01.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1051 - 6U4

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ОРМАКС, капсули по 250 мг

Сила дії/активність:

1 капсула містить: азитроміцину (у формі дигідрату) 250 мг

Розмір та тип пакування:

№ 6 у контейнері

Номер серії:

6U40920

Кількість в серії, уп: 17103

Дата виробництва:

01.09.20

Придатний до: 09/2022

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/11108/01/01 діє на території України до 09.10.2020

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності
GMP та строк дії сертифікату

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/11108/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 з корпусом білого кольору, кришкою синього кольору та маркуванням темно - синього кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Вода	Не більше 5 %	4 %
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	6
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) азитроміцину від вказаного в розділі "Склад на 1 капсулу" - за 45 хв	76 - 111 %
6	Супутні домішки:		
	Азитроміцини 3'-N-оксид	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-(N,N-дидеметил)азитроміцини(аміноазитроміцини)	Не більше 0,5 %	не виявлені
	Дезозамінілазитроміцини	Не більше 0,5 %	не виявлені
	3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	3'-N-деметилазитроміцини	Не більше 0,7%	0,1 %
	3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцини	Не більше 1,0 %	не виявлені
	Неідентифіковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %	0,16 %
	Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,5 %

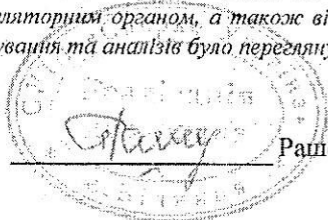
7	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 2 КУО
8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 238 мг до 263 мг (250 мг \pm 5%)	255 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 1 капсулі має бути від 225 мг до 275 мг (250 мг \pm 10%)		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 02.10.2020

