



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 184866

Азимед®

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірного ложечкою в пачці;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг

Серія 0103712
Кіл-ть в серії 5,611 тис. флак
Дата виробництва 06.11.2024
Дата видачі 29.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок від білого до жовтуватого-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
2	Характеристика приготованої суспензії	Після приготування повинна бути однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору, з характерним запахом банана, ванілі і вишні.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 8,5 до 11,0	10,4	Відповідає
5	Вода	Не більше 1,5 %	0,3	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення азитроміцину (Q) 70% від номінального вмісту в 5 мл суспензії.	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка І - не більше 0,7 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка M - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка L - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок D і J - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність маси доз	Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимога ДФУ, 2.9.27	Відповідає	Відповідає

Вх. ак. № 1275
18.03.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 184866

Азимед®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких форм мікроорганізмів) - не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190,0 мг до 210,0 мг	202	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592)

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184907

Азимед®

Серія	0103712
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці; 5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7234/03/01, діє безстроково
Розмір серії	5,611 тис. флак
Дата виробництва	06.11.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АВ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7234/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; текст маркування до РП №UA/7234/03/01 (наказ МОЗ від 29.03.2021 №592) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.11.2024

Марія ГОЛОЙДА