



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2025

№ 59496/25/10

АЗИПОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14380/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13526737**

Кількість ввезеного лікарського засобу 196

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 01.12.2025 № 3716/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2977/2025

АЗИПОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/14380/01/02

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: Азитроміцину 500 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 3 (по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13526737

Кількість упаковок в серії: 39 720 уп.

Дата виробництва: 04 2025

Строк придатності: 03 2028

Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/14380/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1	Опис	Блакитні, округлі, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі таблетки з однорідною поверхнею.	Відповідає
2	Діаметр таблеток	14,0 – 14,5 мм	14,2 мм
3	Середня маса таблеток	832,0 мг ± 5% (790,4 – 873,6 мг)	828,3 мг
4	Однорідність маси таблеток	Має відповідати вимогам	Відповідає
5	Ідентифікація:	(метод ВЕРХ)	
5.1	Ідентифікація азитроміцину	Має відповідати вимогам	Відповідає
5.2	Ідентифікація індиготипу	(метод УФ) Максимуми при $\lambda_1 = 251$ нм, $\lambda_2 = 287$ нм, $\lambda_3 = 612$ нм	Відповідає
6	Домішки: - Домішка В - Сума домішок D та J - Інші відомі одиничні домішки - Одинична невідома домішка - Сума домішок	(метод ВЕРХ) Не більше 2,0 % Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0 %	0,14 % НВ L,M,F,I,C,N,P,O < 0,1% E-0,15 %; G-0,11 % H,A - НВ < 0,1 % 0,4 %
7	Розчинення та розпадання	(метод ВЕРХ)	
7.1	Розчинення	Не менше 75% після 45 хвилин	Мін. 101 %, макс.103 %, середнє 102 %
7.2	Розпадання	Не більше 30 хвилин	2'52"
8	Вміст діючої речовини в 1 таблетці	(метод ВЕРХ) 500,0 мг ± 5 % (475,0 – 525,0 мг)	496,4 мг
9	Інші тести: Вміст води	Не більше 5 %	4,0 %
10	Мікробіологічна чистота ¹⁾ :		

Ми АТ «Адамед Фарма» 20.11.25

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2977/2025

АЗИПОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/14380/01/02

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: Азитроміцину 500 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 3 (по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13526737

Кількість упаковок в серії: 39 720 уп.

Дата виробництва: 04 2025

Строк придатності: 03 2028

	- Всього аеробних мікроорганізмів в 1 г - Всього дріжджових та пліснявих мікроорганізмів в 1 г - <i>E.coli</i> в 1 г	Не більше 500 Не більше 50 Відсутні	< 100 < 50 Відсутні в 1 г
11.	Вміст N-нітрозодиметиламіну (NDMA)	Не більше ніж 0,096 ppm	НВ

¹ - Мікробіологічна чистота визначається на початку та в кінці терміну придатності при вивченні стабільності.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/14380/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в місці недоступному для дітей.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 27.05.2025

Кваліфікована Особа: **Каміла Трафальська**
(Підпис) _____

ЕКСПЕРТ ЗЕД
НАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 2977/2025
AZIPOL, film-coated tablets, 500 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/14380/01/02 valid until: unlimited
Strength/Potency: Azithromycin 500 mg
Dosage form: film-coated tablets
The size and type of packaging: № 3 (3 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13526737
Total quantity of packs in batch: 39 720 packs
Manufacturing date: 04 2025
Expiry date: 03 2028
Manufacturer of the medicinal product
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039__01__01/11
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/14380/01/02

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1	Description	blue, round, film-coated biconvex tablets, with uniform surface	Conforms
2	Diameter of tablets	14,0 – 14,5 mm	14.2 mm
3	Average mass of tablet	832,0 mg ± 5% (790,4 – 873,6 mg)	828.3 mg
4	Uniformity of mass of tablets	Should meets the requirements	Conforms
5	Identification:	(HPLC method)	Conforms
5.1	Identification of azithromycin	Should meets the requirements (UV method)	
5.2	Identification of indigotin	Maxima at $\lambda_1 = 251$ nm, $\lambda_2 = 287$ nm, $\lambda_3 = 612$ nm	
6	Impurities:	(HPLC method)	0.14% ND L,M,F,I,C,N,P,O <0.1% E-0.15%; G-0.11% H,A-ND <0,1% 0.4%
	- impurity B	not more than 2.0%	
	- sum of impurities D and J	not more than 0.5%	
	- other single known impurities	not more than 0.5%	
	- single unknown impurity	not more than 0.2%	Min. 101%; Max. 103% Mean 102%
	- total impurities	not more than 3.0%	
7	Dissolution and disintegration	(HPLC method)	2'52''
7.1	Dissolution	not less than 75% after 45 minutes	
7.2	Disintegration	not more than 30 minutes	

Adamed Pharma S.A.
Pleśków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 2977/2025
AZIPOL, film-coated tablets, 500 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/14380/01/02

valid until: unlimited

Strength/Potency: Azithromycin 500 mg

Dosage form: film-coated tablets

The size and type of packaging: № 3 (3 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13526737

Total quantity of packs in batch: 39 720 packs

Manufacturing date: 04 2025

Expiry date: 03 2028

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
8	Content of the active substance in a one tablet	(HPLC method) 500,0 mg $\pm$ 5 % (475,0 – 525,0 mg)	496.4 mg
9	Other tests: Water content	Not more than 5 %	4.0%
10 ¹	Microbiological purity: - total aerobic microorganisms in 1 g - total yeast and mold microorganisms in 1 g - <i>E. coli</i> in 1 g	Not more than 500 Not more than 50 Absent	<100 <50 Are absent 1 g
11	Content of N-nitrosodimethylamine (NDMA)	Not more than 0,096 ppm	ND

¹ Microbiological purity determined at the beginning and at the end of shelf life during stability studies

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/14380/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2025-05-27

Qualified Person
Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Kamila Trafalska

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czeszów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

