

Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001_02

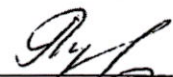
Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ ХФ-198 /16.03.2021

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Хемомицин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл 11,43 г, флаконы темного стекла (1) / в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-002215/07 от 15.08.2007 (дата переоформления 25.12.2015)
Владелец РУ	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D.; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Номер серии	11UY9A
Партия (количество упаковок)	11 300 уп.
Срок годности	31.01.2024
Производитель	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабач, Сербия / Hemofarm A.D. Vrsac Branch Plant Sabac; Hajduk Veljkova bb, Sabac, Serbia
Выпускающий контроль	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D., Serbia; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Договор/контракт	3 Hem-AD_NF от 01.01.2021
Инвойс	90539402 от 23.02.2021
Импортер	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8(831)278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	ЛСР-002215/07-150807 (НД 42-14101-06) изм. №1-10
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 23.02.2021
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	Б/н от 16.03.2021
Декларация действительна до	31.01.2024

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0943-НФ от 01.12.2020

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.


(Подпись)

Рудой Светлана Александровна
(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю
за контрактной и привлеченной продукцией
(Должность ответственного лица)

Дата 16.03.2021

М.П.

АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Большая Ордынка, д. 44, стр. 4,
г. Москва, Россия, 119017

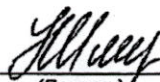
тел.+7 (495) 997 94 10
факс +7 (495) 997 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru



Номер записи в АИС Росздравнадзора

3128451

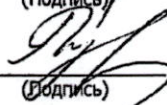
Данные внес:


(Подпись)

Шмелева Н.В.
(Ф.И.О.)

22.03.2024
(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Рудой С.А.
(Ф.И.О.)

22.03.2024
(Дата)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ХЕМОМИЦИН порошок для приготовления
суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл**

Контрольный № 11UY9A

Дата изготовления: 01 2021

Срок годности 01 2024

Страница:

1 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.	Соответствует
Описание готовой суспензии	Суспензия почти белого цвета с фруктовым запахом.	Соответствует
Подлинность азитромицина:		
а) ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина дигидрата.	Соответствует
б) ВЭЖХ (альтернативный)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина дигидрата.	Соответствует
Ресуспенсируемость	Суспензия должна быть гомогенной	Соответствует
Седиментационная устойчивость суспензии	Суспензия остается гомогенной в течение 15 минут	Соответствует
*Плотность	От 1,08 до 1,23 г/см ³	1.146 г/см ³
Вода	Не более 1,5%	0.65 %
рН готовой суспензии	От 8,5 до 11,0	10.6
*Средняя масса содержимого флакона и отклонение от средней массы	Средняя масса: 11,43 г ±5% (10,86 – 12,00 г) Отдельная масса: 11,43 г ±10% (10,29 – 12,57 г)	11.43 г Соответствует
Наполнение готовой суспензии	Не менее 20 мл	21.4 мл
Родственные примеси:		
- Примесь В	Не более 2,0 %	0.26 %
- Идентифицированные примеси, отдельно	Не более 0,5 %	0.23 %
- Сумма примесей D и J	Не более 0,5 %	Не обнаруживается
- Остальные примеси	Не более 0,2 %	< 0.10 %
- Всего примесей	Не более 3,0 %	0.49 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ХЕМОМИЦИН порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл**

Контрольный № 11UY9A
Дата изготовления: 01 2021
Срок годности 01 2024
Страница:

2 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Количественное определение	90 – 110 мг/5 мл	99.1 мг/5 мл
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г, общее число дрожжевых и плесневых грибов 10^2 КОЕ в 1 г отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (или категория 3А)	Соответствует
Упаковка	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. 11,43 г порошка во флакон темного стекла вместимостью 60 мл, укупоренный навинчивающейся, с контролем первого вскрытия, пластиковой или металлической крышкой. На верхнюю сторону пластиковой крышки нанесена схема открывания флакона. Флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.	Соответствует
Маркировка	<i>Первичная упаковка</i> На этикетке флакона указывают наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его товарный знак, страну, город, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем приготовленной суспензии во флаконе в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл приготовленной суспензии, «Перед употреблением взболтать!», «Прибавить до метки!», «Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 5 дней», условия хранения, фармакод, номер серии, дату производства, срок годности.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ХЕМОМИЦИН порошок для приготовления
суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл**Контрольный № 11UY9A
Дата изготовления: 01 2021
Срок годности 01 2024
Страница:

3 из 3

Требования испытаний

Результаты

Маркировка

Вторичная упаковка

На пачке картонной указывают наименование производителя, его страну, город, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его товарный знак, страну, город, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем приготовленной суспензии во флаконе в миллилитрах, наименование и содержание действующего вещества в 5 мл приготовленной суспензии, надпись по Брайлю для слепых (хемомцин азитромицин 100 мг в 5 мл), «Способ приготовления: Во флакон добавить воды до метки и хорошо взболтать», «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взболтать!», «Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 5 дней», «Содержит сорбитол», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, фармакод, номер серии, дату производства, срок годности, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.

Соответствует

Срок годности

3 года

Соответствует

*Показатели введены по просьбе Института стандартизации и контроля лекарственных средств, качество препарата по данным показателям гарантируется фирмой

Дата выпуска:

23.02.2021

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 26300 VRŠAC

Уполномоченное лицо, QP

HEMOFARM A.D.
ХЕМОФАРМ А.Д.

Farmaceutsko-hemijska industrija
Фармацевтичко-химическая промышленность

Obezbeđenje kvaliteta
Обеспечение качества

Vršac, Republika Srbija
г. Вршац, Республика Сербия

CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ**

Kontrolni broj: 11UY9A
Контрольный №: 11UY9A

Naziv proizvoda: Hemomycin prašak/suspencija 100 mg/5 ml
Название продукта: Хемомицин порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
100 мг/5 мл

Tržište: Ruska Federacija
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:
ЛСП-002215/07 от 15.08.2007., 25.12.15
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:
ЛСП-002215/07 от 15.08.2007., 25.12.15

Naziv i adresa nosioca registracionog rešenja
Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Srbija
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения
Хемофарм А.Д, Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Oznaka ND-a i datum izmene:

ND: ЛСП-002215/07-150807

- Izmena br. 1 od 13.12.07.
- Izmena br. 2 od 23.10.09.
- Izmena br. 3 od 27.08.10.
- Izmena br. 4 od 26.03.12.
- Izmena br. 5 od 19.06.13.
- Izmena br. 6 od 27.10.15.
- Izmena br. 7 od 25.12.15.
- Izmena br. 8 od 28.09.17.
- Izmena br. 9 od 30.01.18.
- Izmena br.10 od 05.04.19

Dizajnersko rešenje br. 002215/07- 190719

Uputstvo za lek br. 002215/07- 280917
- Izmena br. 1 od 05.04.19.

Обозначение НД и дата изменения

НД: ЛСР-002215/07-150807

- Изменение №1 от 13.12.07
- Изменение №2 от 23.10.09
- Изменение №3 от 27.08.10
- Изменение №4 от 26.03.12
- Изменение №5 от 19.06.13
- Изменение №6 от 27.10.15
- Изменение №7 от 25.12.15
- Изменение №8 от 28.09.17
- Изменение №9 от 30.01.18
- Изменение №10 от 05.04.19

Макеты №002215/07- 190719

ИМПП №002215/07- 280917

- Изменение №1 от 05.04.19

Seriya poluproizvoda: 11UY9

Серия полупродукта: 11UY9

Seriya gotovog proizvoda: 11UY9A

Серия готового продукта: 11UY9A

Naziv API: Azitromicin 2-hidrat

Наименование АФИ: Азитромицина дигидрат

Broj serije API: 0252393

Номер серии АФИ: 0252393

Proizvodni sajt API: Acticomp CJSC, Russia

Производственная площадка АФИ: ЗАО «Активный компонент»

Naziv, adresa: Road to Metallostroy 5A, Saint-Petersburg, Metallostroy, Russia

Наименование, адрес: Россия, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, 5 а

Mesto proizvodnje: Hemofarm AD, pogon Šabac, Hajduk Veljka bb 15000 Šabac, Srbija

Производственная площадка: Хемофарм А.Д., отделение Производственная площадка Шабац, ул. Хайдук Велькова 66, 15000 Шабац, Сербия

Mesto pakovanja: Hemofarm AD, pogon Šabac, Hajduk Veljka bb 15000 Šabac, Srbija

Упаковочный участок: Хемофарм А.Д., отделение Производственная площадка Шабац, ул. Хайдук Велькова 66, 15000 Шабац, Сербия

Pogon za kontrolu kvaliteta prilikom oslobađanja:

Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac Srbija

Площадка выпускающего контроля:

Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь 66

Datum proizvodnje: 01.2021.

Дата изготовления: 01.2021

Rok trajanja: 01.2024.

Годен до: 01.2024

Veličina serije: 11300 pakovanja

Размер серии: 11300 упаковок

Izjava o usaglašenosti proizvoda:

Ova serija leka je proizvedena, spakovana i ispitana u skladu sa zahtevima GMP-a, lokalnih regulatornih tela i registracionim dosijeom. Korišćene serija/e API su proizvedene u skladu sa GMP zahtevima.

Protokoli o izradi i pakovanju, kao i izveštaj o ispitivanju su pregledani I utvrđeno je da su u skladu sa GMP zahtevima.

Заявление о соответствии продукции:

Эта серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регулирующих органов и регистрационным досье. Используемая/ые серия/и АФИ были изготовлены в соответствии с требованиями GMP.

Протоколы изготовления и упаковки, а также отчет о проведении испытаний, были рассмотрены и они признаны соответствующими требованиям GMP.

U toku proizvodnje / pakovanja / ispitivanja uočena odstupanja:

Во время процессов производства / упаковки / испытаний были обнаружены отклонения:

- ☒ Ne
☒ Нет

- ☐ Da (oznaka odstupanja):
☐ Да (обозначение отклонения):

Neusaglašenost je zatvorena pre oslobađanja serije ☐

Несоответствие/ия, перечисленные ниже,
было/были закрыты до выпуска серии ☐

Neusaglašenost/i, koje su dole navedene, nije zatvorena/zatvorene pre
oslobađanja serije i proizvođač snosi odgovornost za sve rizike tokom
roka trajanja gotovog proizvoda ☐

Несоответствие/ия, приведенные ниже, не закрыто/ закрыты до выпуска
серии и производитель несет ответственность за все риски в течение
срока годности готового продукта ☐

Напомене:

Примечания:

Proizvod ODGOVARA / NE ODGOVARA za puštanje na:

Продукт СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

- ☒ Tržište ☐ Transport
☒ на рынок ☐ для транспортировки

16.03.2021

ДАТА ВЫПУСКА: 23.02.2021

Odgovorna osoba (QP)
Уполномоченное лицо

Potpis / Datum
Подпись / Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.04.2021 18:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.03.2021	Хемомицин; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл 1 шт. (11.43 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной	Хемофарм А.Д.	Сербия	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия (Производитель (готовой ЛФ)); Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСР-002215/07-150807; Изм. №1 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №2 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №3 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №4 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №5 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №6 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №7 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №8 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №9 к ЛСР-002215/07-150807; Изм. №10 к ЛСР-002215/07-150807	АО "Нижфарм"	11UY9A	-