

43



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Zithrox azithromycin dihydrate equivalent azithromycin - 500 mg	A.R. No.: FP-0108/24	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Зитрокс азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг	Date: 11/07/2024 Дата: 11.07.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/3160/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	500 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 500 mg		6.	Pack Size	No. 3 (3x1) in strip in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 3 (3x1) у стрипі в картонній упаковці
7.	Batch No	14241169A		8.	Date of Manufacturing	06/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	200 000 Tablets (66 666 packs)		9.	Date of Expiry	05/2027
	Розмір серії	200 000 Таблеток (66 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh - 174101, India. (Block No.1) MNB /07 /511, MB /07 /512		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101, Індія. (Блок №1) MNB /07 /511, MB /07 /512		
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1.	DESCRIPTION	White, capsule shaped, biconvex, film coated tablets having breakline on one side and plain on other side.	White, capsule shaped, biconvex, film coated tablets having breakline on one side and plain on other side.		

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	Regd. Office :	Phone : 91-22-6676-2800	 Works Village Theda, P.O. Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 174101, India. Phone: 01795-236137, 38
	Atlanta Arcade, Church Road,	Fax : 91-22-2925-6599	
	Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,	Email : customercare@macleodspharma.com	
	Andheri (East), Mumbai-400 059, India.	Website: www.macleodspharma.com	
		CIN : U24239MH1989PLC052049	

Ex. an. S 1651
13.09.24

	Опис	Білі, двоопуклі таблетки капсулоїдної форми, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одному боці та гладкі з іншого.	Білі, двоопуклі таблетки капсулоїдної форми, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одному боці та гладкі з іншого.
2.	IDENTIFICATION	For Azithromycin. The retention time of the Azithromycin peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Azithromycin peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test 'Assay'.	Complies
	Ідентифікація	Titanium dioxide. Yellowish orange colour should develop on addition of 30% w/v hydrogen peroxide solution.	Complies
		Азитроміцин. Час утримування піку азитроміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовто-оранжевого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину водню пероксиду.	Відповідає
3.	Loss on drying	Not more than 8.0 % (w/w)	3.2 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 % (м/м)	3,2 %
4.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Meets to requirements	1.3
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,3
5.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) 45 min.	1) 100 2) 100 3) 98
	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	4) 100 5) 100 6) 98
6.	Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide- Not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formyl-azithromycin - Not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) - Not more than 0,5 % Desosaminylazithromycin- Not more than 0,5 % Azithromycin related compound F- Not more than 1.0% 3'-N-Demethylazithromycin- Not more than 0,7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin - Not more than 1.0 %	Not detected Below Limit of Quantitation Not detected 0.06 % Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Not detected

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :

Atlanta Arcade, Church Road,

Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,

Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800

Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com

Website: www.macleodspharma.com

CIN : U24239MH1989PLC052049

Works

Village Theda, P.O. Lodhimajra

Tehsil Baddi, Distt. Solan

(H.P.) 174101, India.

Phone: 01795-236137, 38

			Any other unspecified impurity- Not more than 0,2 %	0.11 %
		Супутні домішки	Total impurities- Not more than 5,0 %	0.17 %
7.	Residual solvents	Залишкова кількість органічних розчинників	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %	Не виявлено
			3'-(N, N-Дидеметил)-3'-N-форміл-азитроміцин – не більше 1,0 %	Нижче межі кількісного визначення
			3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %	Не виявлено
			Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 %	0,06 %
8.	ASSAY	Кількісне визначення	Азитроміцинна домішка F – не більше 1,0 %	Нижче межі кількісного визначення
			3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 %	Нижче межі кількісного визначення
			3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксо-азитроміцин – не більше 1,0 %	Не виявлено
			Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 %	0,11 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Мікробіологічна чистота	Сума домішок – не більше 5,0 %	0,17 %
			Isopropyl alcohol - Not more than 5000 ppm	1232 ppm
			Dichloromethane - Not more than 500 ppm	79 ppm
			Спирт ізопропиловий – не більше 5000 ppm	1232 ppm
10.	ASSAY	Кількісне визначення	Дихлорметан – не більше 500 ppm	79 ppm
			From 475.0 to 525.0 mg of azithromycin dihydrate, based on azithromycin (95,0-105,0 % of the declared amount).	503.79 mg/tab 100.8 %
			Від 475,0 до 525,0 мг азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	503,79 мг/таб 100,8 %
			The total number of aerobic micro-organisms (TAMC) - not more than 10 ³ CFU / g;	Less than 10 CFU/ g
11.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Мікробіологічна чистота	Total number of yeast and molds (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ g.	Less than 10 CFU/ g
			Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Absent
			Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г;	Не більше 10 КУО/г
			Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г.	Не більше 10 КУО/г
13.	Comments (if any)		Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Відсутні

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».		
14.	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».		
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання, особи, яка видала дозвіл на випуск серії.			
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено		Approved by/ Затверджено
	Emp Code/Код H026582	Emp Code/Код H011315		Emp Code/Код H013203
	RASHAD MOHAMMAD	NAVEEN BHANDARI		HIMANSHU KUMAR
	Date/Дата 11/07/2024 16:06:52	Date/Дата 11/07/2024 16:12:37		Date/Дата 11/07/2024 16:27:43

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customer-care@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92. 097-0300797

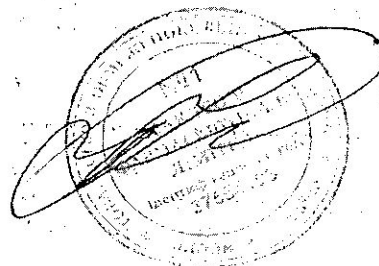
Висновок щодо якості № 1326-24 від 11.09.2024

Назва препарату: ЗИТРОКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
Ресетраційний номер: 1326-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14241169A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 63320
Термін придатності: 05/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м. Київ, вул. О. Довбуша, 37
Дата одержання: 27.08.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3160/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білі, двоопуклі таблетки капсулоподібної форми, покриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншої	Відповідає
Ідентифікація - Азитроміцин	Час утримання піку азитроміцину на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно збігатися	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовто-жовтогарячого фарбування при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину волюю пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення - Азитроміцин	Від 475.0 до 525.0 мг азитроміцину дигідрату у перерахунку на азитроміцин (95.0 - 105.0% від заявленої кількості)	506.8 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
ВИСНОВКИ:		
Перевірений зразок ЗИТРОКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці серії 14241169A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3160/01/02 за наведеними вище показниками		

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2024

№ 46666/24/26

ЗИТРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3160/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 14241169A

Кількість ввезеного лікарського засобу 63320

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 19.08.2024 № 2780/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.09.2024 № 1326-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

