



**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**

11.10.2023

№ 51599/23/26П

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у пачці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.01.2024

Серія лікарського засобу № **ЕАН23004С1** Кількість ввезеного лікарського засобу 45360

Виробник **Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**
(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 **05.10.2023 № 3081/4.**

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

Начальник

(повноважена особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30XCI, таблетки вкриті плівкою, по 500 мг №3

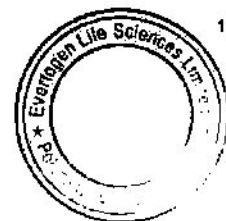
серія № EAH23004C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100396

Product name / Назва продукції:	ZOXY / 30XCI	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack / по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у паці з картону	
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg; 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг	
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед	
Address / Адреса:	Plot No: S-8 S-9 S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № С-8 С-9 С-13/Пі та С-14/Пі ТІ С АЙ АЙ СІ, Фарма СЕЗ, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (См), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/17229/01/02	Valid upto / Дійсна до: 30.01.2024
License No. / Ліцензія №:	71MN/TS/2014/FIG	
Batch № / Серія №:	EAH23004C1	Batch size / Розмір серії: 50 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2023	Expiry date / Термін придатності: 01/2027
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Azithromycin / Азитроміцин	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготуваного для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титан діоксид	An orange red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину перекису водню	Complies (Відповідає)
Average weight/Середня маса	943mg (m): 3 % (914.71 mg (m) – 971.29 mg (m))	935.35 mg (m)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 5% and no tablet differs in mass by more than 10.0% Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж 5 % та жодна таблетка не повинна відрізнятися від середньої маси більше ніж 10.0 %	+1.0 -0.9 %
Disintegration / Розпадання	NMT 20 min. / Не більше 20 хв.	3.45 min (хв.)
Water content / Визначення води	NMT 7.0% / Не більше 7.0%	3.1%
Dissolution / Розчинення	Not less than 80% (Q) of the labelled amount of azithromycin is dissolved in 30 min. Не менше 80 % (Q) від вмісту, заявленого в розділі «Спосіб застосування» за 30 хв.	99 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01)M or not more than (1+25 x 0.01)M. Приймальне число для перших десяти таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0 у відсотках. Якщо приймальне число більше 15.0 у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0 у відсотках і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25x0.01)M і не може бути більшим за (1+25x0.01)M.	2.8

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH23004C1



1 of 2

30KCI, таблетки вкриті пл., по 500 мг №3

серія № EAH23004C1

Assay / Кількісне визначення

The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати

from (від) 475.0 to (до) 525.0 mg (mg)	485.0 mg (mg)
(95.0 - 105.0% of the declared amount (від заявленої кількості))	

Related substances / Супровідні домішки

impurity A / домішка A	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity B / домішка B	Not more than / Не більше – 2.0%	0.251 %
impurity C / домішка C	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
Sum of impurities D & J / сума домішок D і J	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity E / домішка E	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (HMB)
impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (HMB)
impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
Impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (HMB)
Any unknown impurity будь яка неспецифкована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (HMB)
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.251%

Microbiological test / Мікробіологічна чистота

Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)

NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<1000 CFU/g (КУО/г)
---	---------------------

Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)

NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
---	--------------------

Escherichia coli

Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
-----------------------------------	-------------------

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчеподписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

07-08-2023

Date of signature / Дата підписання



ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH23004C1



2 of 2



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

11.10.2024

№ 53840/24/26

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері, по 1
блистеру в паці з картоном**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EAH24001C1 Кількість введеного лікарського засобу 360

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 19.06.2024 № 2126/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.10.2024 № 2041
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)



**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**

11.10.2024

№ 53842/24/26П

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у пачці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕАН24001С1 Кількість ввезеного лікарського засобу 45360

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 30.09.2024 № 3375/2.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30КС1, таблетки покриті плівкою, по 500 мг №3

серія № EAH24001C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100127

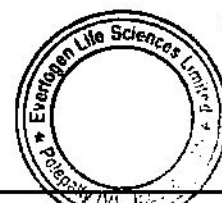
Product name / Назва продукції:	ZOXY / 30КС1		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, покриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack / по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg; 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджин Лайф Сاینсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Сджерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/17229/01/02	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліценсія №:	7/MINTS/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EAH24001C1	Batch size / Розмір серії:	50 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	02/2024	Expiry date / Термін придатності:	08/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, покриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Azithromycin / Азитроміцин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготуванню для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	An orange red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину пероксиду водню	Complies (Відповідає)
Average weight/Середня маса	943 mg (mg) ± 3 % (914.71 mg (mg) – 971.29 mg (mg))	930.65 mg (mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 5% and no tablet differs in mass by more than 10.0%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж 10 %.	+ 2.76 - 1.17 %
Disintegration / Розпадання	NMT 20 min. / Не більше 20 хв.	06 min. (хв.) 36 sec (сек)
Water content / Визначення води	NMT 7.0% / Не більше 7.0%	4.1 %
Dissolution / Розчинення	Not less than 80% (Q) of the labelled amount of Azithromycin is dissolved in 30 min. Не менше 80 % (Q) від етикету, зазначеного в розчині «Склад» за 30 хв.	97 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01)M or not more than (1+25x0.01)M. Прийнятне число для перших 10 таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15,0, у відсотках. Якщо прийнятне число більше 15,0 у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють прийнятне число. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 таблеток, повинно бути менше або дорівнювати 15,0, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25x0.01)M і не може бути більшим за (1+25x0.01)M.	3.0

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24001C1

1 of 2



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

30XCI, таблетки вкриті пл., по 500 мг №3

серія № EAH24001C1

Assay / Кількісне визначення		
The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати		
	from (від) 475.0 to (до) 525.0 mg (mg) (95.0 - 105.0% of the declared amount (від заявленої кількості))	485.9 mg (mg)
Related substances / Супровідні домішки		
impurity A / домішка A	Not more than / Не більше – 0.5%	0.01 %
impurity B / домішка B	Not more than / Не більше – 2.0%	0.23 %
impurity C / домішка C	Not more than / Не більше – 0.5%	0.096 %
Sum of impurities D & J / сума домішок D і J	Not more than / Не більше – 0.5%	0.05 %
impurity E / домішка E	Not more than / Не більше – 0.5%	0.02 %
impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	0.08 %
impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	Not detected (Не виявлено)
impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	0.11 %
impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	0.02 %
impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	0.08 %
impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	0.02 %
Any unknown impurity будь яка неспецифікована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	0.00 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.34 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<1000 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутня)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
Згідно висновку наведеного вище, зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao	Manager QA	26-03-2024
Name / Прізвище	Position / Посада	Date of signature / Дата підписання



30XY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24001C1

of 2

30KCI, таблетки вкриті п/о, по 500 мг №3

серія № EAH24004C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100693

Product name / Назва продукції:	ZOXY / 30KCI			
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg)			
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у пацці з картону			
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contains: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg. 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг			
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед			
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія			
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/17229/01/02	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений	License No.: / Ліцензія №: 7/MN/TS/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EAH24004C1	Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2024	
Batch size / Розмір серії:	50 000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	04/2028	

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Azithromycin / Азитроміцин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину у умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	An orange-red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину перексиду водню	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	943 mg (mg) ± 3 % (914.71 mg (mg) – 971.29 mg (mg))	937.53 mg (mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	No more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 5% and no tablet differs in mass by more than 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж 10%.	+ 1.15 % - 1.24 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 min. / Не більше 20 хв.	08 min. (хв.), 28 sec (сек)
Water content / Визначення води	Not more than 7.0% / Не більше 7.0%	4.13 %
Dissolution / Розчинення	Not less than 80% (Q) of the content announced in the «Composition» section in 30 min. Не менше 80 % (Q) від вмісту, заявленого в розділі «Склад» за 30 хв.	99 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25×0.01)M or not more than (1+ 25 × 0.01)M. Приймальне число для перших десяти таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках. Якщо приймальне число більше 15.0, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках. І жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25×0.01)M, не може бути більшим за (1+25×0.01)M.	1.66

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24004C1

1 of 3 2

Вх. ак. 0875
20.01.25

30KCl, таблетки вкриті п/о, по 500 мг №3

серія № EAH24004C1

Assay / Кількісне визначення		
The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати		
	from 475.0 to 525.0 mg (95.0 - 105.0% of the declared amount) від 475.0 до 525.0 мг (95.0 - 105.0% від заявленої кількості)	497.7 mg (mg)
Related substances / Супровідні домішки		
impurity A / домішка A	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity B / домішка B	Not more than / Не більше – 2.0%	0.40 %
impurity C / домішка C	Not more than / Не більше – 0.5%	0.26 %
sum of impurities D & J сума домішок D і J	Not more than / Не більше – 0.5%	0.11%
impurity E / домішка E	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	0.13 %
impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
any unknown impurity будь яка неспецифікована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.90 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
 ✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality and is defined in the MQC.
 ✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
 ✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
 ✓ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

17-12-2024

Date / Дата



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

16.01.2025

№ 1639/25/26

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕАН24004С1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 26.12.2024 № 4444/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2025 № 0047

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)



**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

16.01.2025

№ 1640/25/26П

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері, по 1
блистеру в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу
№ EAH24004C1

Кількість ввезеного лікарського засобу 45000

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**

(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 09.01.2025 № 34/01.10-25/1.

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

Начальник



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30KCI, таблетки вкриті п/о, по 500 мг №3

серія № EAH24003C1

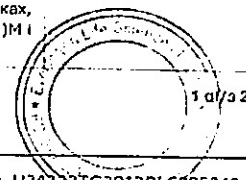
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100678

Product name / Назва продукції:	ZOXY / 30KCI		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contains: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg. 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (М), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення:	UA/17229/01/02	Valid upto: / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений
		License No.: / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EAH24003C1	Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2024
Batch size / Розмір серії:	50 000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	04/2028

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Azithromycin / Азитроміцин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину у умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготуваного для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титанію діоксид	An orange red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину перекису водню	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	943 mg (mg) ± 3 % (914.71 mg (mg) – 971.29 mg (mg))	929.52 mg (mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	No more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 5% and no tablet differs in mass by more than 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж 10%.	+ 1.72 % - 1.25 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 min. / Не більше 20 хв.	08 min. (хв.) 24 sec (сек)
Water content / Визначення води	Not more than 7.0% / Не більше 7.0%	4.09 %
Dissolution / Розчинення	Not less than 80% (Q) of the content announced in the «Composition» section in 30 min Не менше 80 % (Q) від вмісту, заявленого в розділі «Склад» за 30 хв.	96 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test the next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01)M or not more than (1+25 x 0.01)M. Приймальне число для перших десяти таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках. Якщо приймальне число більше 15.0, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25x0.01)M і не може бути більшим за (1+25x0.01)M.	1.76

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24003C1



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Bx an 1440
22.01.25

ЗОКСІ, таблетки вкриті пл/о, по 500 мг №3

серія № EAH24003C1

Assay / Кількісне визначення

The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати

from 475.0 to 525.0 mg (95.0 - 105.0% of the declared amount)
від 475.0 до 525.0 мг (95.0 - 105.0% від заявленої кількості)

490.9 mg (mg)

Related substances / Супровідні домішки

impurity A / домішка А	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity B / домішка В	Not more than / Не більше – 2.0%	0.43 %
impurity C / домішка С	Not more than / Не більше – 0.5%	0.25 %
sum of impurities D & J сума домішок D і J	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity E / домішка Е	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	0.14 %
impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
any unknown impurity будь яка неспецифікована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.82 %

Microbiological test / Мікробіологічна чистота

Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)

NMT 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО/г

<100 CFU/g (КУО/г)

Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)

NMT 10² CFU/g / Не більше 10² КУО/г

<10 CFU/g (КУО/г)

Escherichia coli

Absent in 1 g / Відсутність в 1 г

Absent (Відсутній)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

- ✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
- ✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality and is defined in the MQC.
- ✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
- ✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
- ✓ Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

17-12-2024

Date / Дата



**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**

17.01.2025

№ 1708/25/26П

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру у пачці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕАН24003С1** Кількість ввезеного лікарського засобу 42840

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 17.01.2025 № 122/01.10-25/3.

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)



**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**

16.01.2025

№ 1638/25/26

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру у пачці з картоном**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕАН24003С1** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666
(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 26.12.2024 № 4444/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

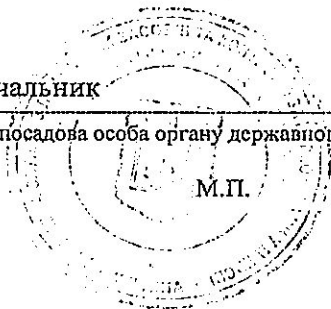
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2025 № 0046
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)

ЗОКСІ, таблетки вкриті п/о, по 500 мг №3

серія № EAH24005C1

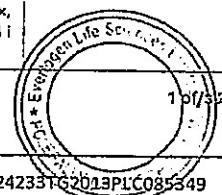
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100829

Product name / Назва продукції:	ZOXY / ЗОКСІ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у паці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contains: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg. 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № С-8, С-9, С-13/Пі та С-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17229/01/02	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
		License No.: Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EAH24005C1	Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2024
Batch size / Розмір серії:	50 000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	06/2028

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Azithromycin Азитроміцин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготуваного для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide Титаніюдіоксид	An orange red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину перексиду водню	Complies (Відповідає)
Average weight/Середня маса	943 mg (mg) ± 3 % (914.71 mg (mg) – 971.29 mg (mg))	922.69 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 5% and no tablet differs in mass by more than 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж 10%.	+ 2.63 - 1.71 %
Disintegration /Розпадання	Not more than 20 min./Не більше 20 хв.	04 min. (хв.) 18 sec (сек)
Water content /Визначення води	Not more than 7.0%/Не більше 7.0%	4.18 %
Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of the content announced in the «Composition» section in 30 min. Не менше 80 % (Q) від вмісту, заявленого в розділі «Склад» за 30 хв.	96 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test the next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01)M or not more than (1+ 25 x 0.01)M. Приймальне число для перших десяти таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках. Якщо приймальне число більше 15.0, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, повинно бути менше або дорівнювати 15.0, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25x0.01)M.	2.81

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24005C1


Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

6x au. № 0250
03 03 25

30KCI, таблетки вкриті п/о, по 500 мг №3

серія № EAH24005C1

Assay / Кількісне визначення

The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати

	from 475.0 to 525.0 mg (95.0 - 105.0% of the declared amount) від 475.0 до 525.0 мг (95.0 - 105.0% від заявленої кількості)	486.8 mg (mg)
--	--	---------------

Related substances / Супровідні домішки

Impurity A / домішка A	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Impurity B / домішка B	Not more than / Не більше – 2.0%	0.32 %
Impurity C / домішка C	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
sum of Impurities D & J сума домішок D i J	Not more than / Не більше – 0.5%	0.13%
Impurity E / домішка E	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
Impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	0.17 %
Impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
Impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
Impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	0.11 %
Impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
any unknown impurity будь яка неспецифікована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (0.1%) (HMB (0.1%))
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.72 %

Microbiological test / Мікробіологічна чистота

Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality and is defined in the MQC.
✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
✓ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

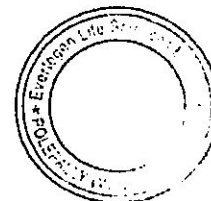
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

31-12-2024

Date / Дата



ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH24005C1

2 of 3 2



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

24.02.2025

№ 8799/25/26

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EAH24005C1

Кількість ввезеного лікарського засобу 282

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(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 21.01.2025 № 100/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.02.2025 № 0199

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)