

**FDC LIMITED**

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

AZTEK АЗТЕК	Certificate No.: Сертифікат №:	40000269819	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
----------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	AZTEK АЗТЕК	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/698
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin 500 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard pack with Ukrainian and English languages labelling по 3 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	0541006	Batch size: Розмір серії:	25 000 packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2024	Expiry date: Придатний до:	08/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/6635/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	13/07/2018
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722, India ФДС Лімітед, Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІІ №:	093/2023/GMP	dated: від:	16.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF THE PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description 1. Опис	Biconvex, capsule shaped, pink colored, film-coated tablets plain on both sides. Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	p.1 MQC, Visual method п.1 МКЯ, Візуальний метод	Complies Відповідає
2. Identification	2.1. Azithromycin The retention time of the peaks of azithromycin in the chromatogram of the sample and standard solution, obtained in the Assay, should correspond.	p. 2.1 MQC, liquid chromatography method; BP, App. III D	Complies
	2.2. Titanium dioxide An orange-red color develops.	p. 2.2 MQC, chemical method	Complies
	2.3. Phosphate buffer Spectrum of the test solution, obtained in the range	p. 2.3 MQC, SPH-method,	Complies



SOP:QC:079:L5/2.0

Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State Maharashtra, INDIA.

**FDC LIMITED**

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
 Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

AZTEK АЗТЕК	Certificate No.: Сертифікат №:	40000269819	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
NAME OF THE PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ ПОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	of 400 to 600 nm, should have the absorption maxima at the length wave 517 nm.	BP, App. II B	
2. Ідентифікація	2.1. <u>Азитроміцин</u> . Час утримання піків азитроміцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	п. 2.1 МКЯ, метод рідинної хроматографії; BP, App. III D	Відповідає
	2.2. <u>Титану діоксид</u> . Поява помаранчево-червоного забарвлення.	п. 2.2 МКЯ, хімічний метод	Відповідає
	2.3. <u>Понсо 4R</u> . Спектр тестового розчину, отриманий в області від 400 до 600 nm, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 517 nm.	п. 2.3 МКЯ, СФ-метод, BP, App. II B	Відповідає
3. Average weight	756.9 mg $\pm$ 5 % (719.1 mg to 794.7 mg)	p. 3 MQC, Gravimetry, BP, App. XII G	759.1 mg
3. Середня маса	756,9 мг $\pm$ 5 % (від 719,1 мг до 794,7 мг)	п. 3 МКЯ, Гравіметрія, BP, App. XII G	759,1 мг
4. Uniformity of tablets weight	At the weighting of 20 tablets not more than 2 of them can deviate from the average weight by more than $\pm$ 5 % and none can deviate from the average weight by more than $\pm$ 10 %.	p. 4 MQC, Gravimetry, BP, App. XII G	Complies
4. Однорідність маси таблеток	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %.	п. 4 МКЯ, Гравіметрія, BP, App. XII G	Відповідає
5. Disintegration	Not more than 30 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII A	03 min. 39 sec.
5. Розпадання	Не більше 30 хв.	п. 5 МКЯ, BP, App. XII A	03 хв. 39 сек.
6. Weight loss on drying	Not more than 7% (w/w)	p. 6 MQC BP, App. IX D	2.02 % w/w
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7% (м/м)	п. 6 МКЯ BP, App. IX D	2,02 % м/м
7. Uniformity of Dosage Units	Acceptance value for L1 - not more than 15 % Acceptance value for L2 - not more than 25 %	p. 7 MQC BP, 2.9.40	L1: 0.8 %



SOP:QC:079:L5/2.0

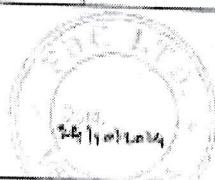
Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State :Maharashtra, INDIA.

**FDC LIMITED**

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

AZTEK АЗТЕК	Certificate No.: Сертифікат №:	40000269819	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
NAME OF THE PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
7. Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності для L1 – не більше 15 % Число прийнятності для L2 – не більше 25 %	п. 7 МКЯ EP.2.9.40	L1: 0,8 %
8. Dissolution	Not less than 80 % (Q) within 30 min.	р. 8 MQC, BP, App. XII B liquid chromatography method, BP, App. III D	94,8 %
8. Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	п. 8 МКЯ, BP, App. XII B метод рідинної хроматографії, BP, App. III D	94,8 %
9. Related substances	a. Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1 % b. 3'-(N,N-Dimethyl)-3'-N-formylazithromycin – not more than 1 % c. 3'-(N,N-Dimethyl) Azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % d. Desosaminazithromycin – not more than 0.5 % e. Azithromycin related compound F ^a – not more than 1 % f. 3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 % g. 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1 % h. 6-Dimethylazithromycin (azaerythromycin A) ^b - i. Azithromycin - j. 3-deoxyazithromycin (azithromycin B) ^b - k. 3'-N-Dimethyl-3'-N-[(4 methylphenyl)sulfonyl] azithromycin ^b - Any other unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities – not more than 5.00 %.	р. 9 MQC; liquid chromatography method, BP, App. III D	0.05 % 0.04 % Not Detected 0.06 % 0.07 % 0.08 % Not Detected Not Detected Not Applicable Not Detected Not Detected 0.12 % 0.63%
9. Супутні домішки	a. Азитроміцину 3'-N-оксид – не більше 1 % b. 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1 % c. 3'-(N,N-диметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % d. Десозаміназитроміцин – не більше 0,5 % e. Азитроміцин пов'язаний з азитроміцином F ^a – не більше 1 %	п. 9 МКЯ; метод рідинної хроматографії, BP, App. III D	0,05 % 0,04 % Не виявлено 0,06 % 0,07 %



SOP:QC:079:LS/2.0

Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State :Maharashtra, INDIA.

**FDC LIMITED**

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

AZTEK АЗТЕК	Certificate No.: Сертифікат №: 40000269819		Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5	
NAME OF THE PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	f. 3'-N-диметилазитроміцин - не більше 0,7 % g. 3'-De(диметиламіно) 3'-оксоазитроміцин - не більше 1 % h. 6-диметилазитроміцин (азаситроміцин А) ^h - i. Азитроміцину - j. 3-деоксиазитроміцин (азитроміцин В) ^h - k. 3'-N-диметил-3'-N-[(4-метилфеніл) сульфоніл]азитроміцин ^h - Індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 5,00 %.			0,08% Не виявлено Не виявлено Не застосовується Не виявлено Не виявлено 0,12 % 0,63 %
10. Assay	Release 490.0 to 512.5 mg of azithromycin per one tablet (98.0 - 102.50 % of label claim).	During shelf life 450.0 to 550.0 mg of azithromycin per one tablet (90.0 - 110.0 % of label claim).	p. 10 MQC; liquid chromatography method, BP, App. III D	497.915 mg per one tablet (99.6 %)
10. Кількісне визначення	При випуску Від 490,0 до 512,5 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Протягом терміну придатності Від 450,0 до 550,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).		
11. Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ³ CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds (TYMC): not more than 10 ² CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.		p. 11 MQC, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Complies Complies Complies
11. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		п. 11 МКЯ, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling.			Відповідає Complies
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC.			Відповідає Complies
	3'-(N-dimethyl)-3'-N-formylazithromycin / 3'-(N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин			Complies Відповідає



SOP:QC:079:L5/2.0

Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State :Maharashtra, INDIA.

**FDC LIMITED**

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

AZTEK АЗТЕК	Certificate No.: Сертифікат №:	40000269819	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
----------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

^b These substances are the impurities of Azithromycin synthesis. They are tested at the stage of active ingredient manufacturing and herein are given only for reference. These substances are not accounted for total impurities limits.
^в Ці речовини є домішками синтезичного процесу азитроміцину. Вони перевіряються на етапі активної речовини, і тут приведені тільки для ознайомлення. Допустимі норми для суми домішок не включають цих речовин.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Jeevan Narvekar, Manager of Quality Control Джіван Нарвекар, Менеджер з контролю якості
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Madhavi Kunkalienkar, Manager of Quality Assurance Мадхаві Кункалієнкар, Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	24/10/2024



24/10/2024

SOP:QC:079:LS/2.0

Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State :Maharashtra, INDIA.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2025

№ 6583/25/19

АЗТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0541006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23600

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226**

(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 **30.12.2024 № 85.**

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 22.01.2025 № 40-25

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(Ініціали та прізвище)