



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098; тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2021

№ 18858/21/26

ЗИТРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3160/01/01 єтрок літ реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ААО2101В

Кількість ввезеного лікарського засобу 33800

Виробник

Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 18.03.2021 № 872/І.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виланий лабораторією від 09.04.2021 № 0479

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



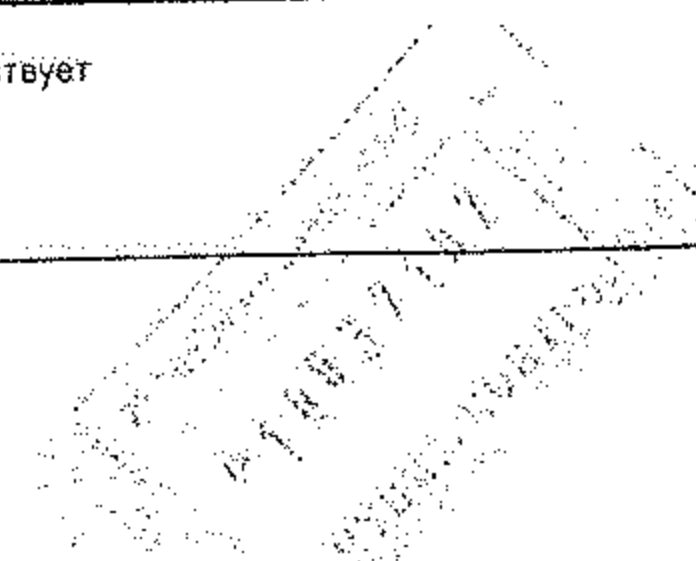
16

MACLEODS

Pharmaceuticals Limited

(CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА)				
1	Name of Product	Zithrox Azithromycin film coated tablets 250 mg	AR NO: FP-0018/21	
	Наименование продукции	Зитрокс Азитромицин, таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг	Date: 22.02.2021 Дата: 22.02.2021	
3	Registration Certificate No	UA/3160/01/01	4	
	Номер регистрационного удостоверения			
5	Dosage Form	film coated tablets	6	
	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой	8	
7	Batch No	AAO2101B	9	
	Номер серии		10	
	Batch Size	202800 tablets (33800 packs)	11	
	Размер серии	202800 таблеток (33800 упаковок)	12	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101 (Block №1), India. № MNB /07 /511, № MNB /07 /512		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Виледж Тхеда, ПО Лодхимаюра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш - 174101 (Блок № 1), Індія. № MNB/ 07 /511, № MNB /07 /512		
11	GMP Certificates No / Date	034/2019/GMP Valid till 19.04.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP	034/2019/GMP Срок действия 19.04.2022		
12 Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.				
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
	1)	Description Описание	White coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets plain from both sides. Белые, двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон.	White coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets plain from both sides. Белые, двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон.
	2)	Identification Идентификация	A) Azithromycin Retention time of main peak on the chromatograms of test and standard solution obtained during the assay analysis should match. B) Titanium dioxide Appearance of yellowish orange colouration on adding 30% (w/v) hydrogen peroxide solution A) Азитромицин Время удерживания главного пика азитромицина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении должно совпадать.	Complies Complies Соответствует

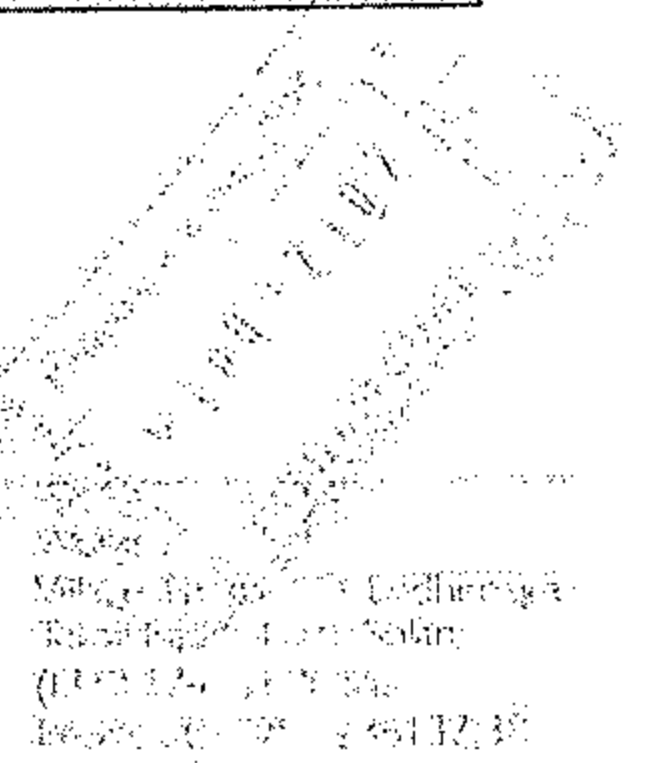
MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED



Вх сн 0281
150721 П

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan,
Himachal Pradesh - 174101 (Block №1), India.
Phone: +91 1905 222222
Fax: +91 1905 222222
E-mail: info@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com

			Б) Титана диоксид Появление желто-оранжевого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует
3)	Loss in weight of drying	Not more than 8,0 % w/w		3%
	Потеря в массе при	Не более 8,0 % (м/м)		3%
4)	Uniformity of dosage units	Meets to requirements		Complies
	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям		Соответствует
5)	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes		Min 94 % Max 96 % Avg 95 %
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин.		Мин 94 % Макс 96 % Ср. 95 %
6)	Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide - not more than 1,0 % 3'-(N, N-dimethyl)-3' N formylazithromycin - not more than 1,0 % 3'-(N, N-dimethyl) azithromycin (aminoazithromycin) - not more than 0,5 % Desosaminoulazithromycin- not more than 0,5 % Impurity F azithromycin- not more than 1,0 % 3'-N-Dimethylazithromycin - not more than 0,7 % 3'-De(dimethylamino)3'-oxoazithromycin - not more than 1,0 % Individual unknown impurities not more than 0,2 % Total impurities not more than 5,0 %		0,08% BELOW DISREGARD LIMIT NOT DETECTED NOT DETECTED NOT DETECTED 0,26% NOT DETECTED 0,07% 0,54%
	Сопутствующие примеси	Азитромицин 3'-N-оксид – не более 1,0 % 3'-(N, N-Дидемитил)- 3'N-формилазитромицин – не более 1,0 % 3'-(N, N-Дидемитил)азитромицин (аминоазитромицин) – не более 0,5 % Дезозаминилазитромицин – не более 0,5 % Азитромицина примесь F – не более 1,0 % 3'-N-Деметилазитромицин – не более 0,7 % 3'-Де(Диметиламино)- 3'-оксоазитромицин – не более 1,0 % Индивидуальной неизвестной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 5,0 %		0,08% ниже предела лимита НЕ ОБНАРУЖЕН НЕ ОБНАРУЖЕН НЕ ОБНАРУЖЕН 0,26% НЕ ОБНАРУЖЕН 0,07% 0,54%
7)	Residual quantity of organic	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Dichloromethane - Not more than 500 ppm		1244 ppm 119 ppm
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm Дихлорметан – не более 500 ppm		1244 ppm 119 ppm
8)	Assay	From 237,5 to 262,5 mg of azithromycin dihydrate, based on azithromycin (95,0-105,0% of the declared amount).		243,00 mg/tab, 97,2 %
	Остаточные количества органических растворителей	От 237,5 до 262,5 мг азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин (95,0-105,0 % от заявленного количества).		243,00 мг/табл, 97,2 %



	9)	Microbiological purity	Not more than 10^3 of bacteria in 1 g of the drug	< 10 CFU/g								
			Not more than 10^2 of fungi in 1 g of the drug	< 10 CFU/g								
			Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug	Absent								
		Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г.	<10КОЕ/г.								
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г.	<10КОЕ/г.									
		Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	Не обнаружено									
13	Comments (if any) Комментарии (при наличии).											
14	Application for Certification Заявление о сертификации.	<p>"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».</p> <p>«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с GMP».</p>										
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.	<table border="1"> <tr> <td>Prepared by <i>[Signature]</i></td> <td>Checked by <i>[Signature]</i></td> <td colspan="2">Approved by <i>[Signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Navneet Bhandari / Sr. Officer II - QC</td> <td>Navneet Kumar / Dy. Manager - QC</td> <td colspan="2">Himanshu Kumar/Sr. Officer II- QA.</td> </tr> </table>			Prepared by <i>[Signature]</i>	Checked by <i>[Signature]</i>	Approved by <i>[Signature]</i>		Navneet Bhandari / Sr. Officer II - QC	Navneet Kumar / Dy. Manager - QC	Himanshu Kumar/Sr. Officer II- QA.	
Prepared by <i>[Signature]</i>	Checked by <i>[Signature]</i>	Approved by <i>[Signature]</i>										
Navneet Bhandari / Sr. Officer II - QC	Navneet Kumar / Dy. Manager - QC	Himanshu Kumar/Sr. Officer II- QA.										
16	Signature of the person issuing the permit issue series / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.											
17	Date of Signing/ Дата подписания.	2.2/02/21										





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія виробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0479 від 09.04.2021

Назва зразка: ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0410

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ААО2101В

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМЕТЕД", м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3524-002.0.1/002.3-2-21 від 22.03.2021 р.; Акт відбору зразків від 24.03.2021 р.

Дата одержання: 26.03.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 26.03.2021 - 09.04.2021

Місце проведення робіт: лабораторія виробувальна ТЗОВ «Технолаб»

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3160/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі, двояковипуклі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація	1. Азитроміцин. Час утримування піку азитроміцину на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати. 2. Титану діоксид. Поява жовто-помаранчевого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єму) розчину пероксиду водню	Відповідає
Кількісне визначення	Азитроміцину дигідрату в перерахунку на азитроміцин (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 237,5 - 262,5 мг/табл.	246,8 мг/табл. 99,7 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0479 від 09.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, № серії ААО2101В, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3160/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підпису і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії виробувальної

Андрейшич І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0479 від 09.04.2021

