

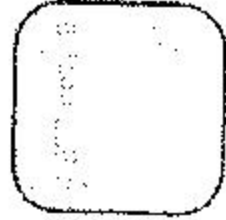
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DСТУ EN ISO-ІСО 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT). Атастат про акредитацію ІВ 20905 від 02.05.2023 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 03.05.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність, вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № 240 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

**Сертифікат аналізу № 1038**

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=21900E93517

від "19" травня 2023 р.

Назва зразку: ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці  
Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  
Номер серії: ААР2301В  
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120  
Лист-направлення: № 3048-002.4.1/002.0/2-23 від 28.04.2023 р.  
Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"  
Дата одержання зразку: 03.05.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 965  
Дата виконання роботи: 03.05.2023 - 19.05.2023 р.  
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)  
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3160/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білі, двоопуклі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні і гладкі з другої	Відповідає
2	Ідентифікація	Азитроміцин Азитроміцин. Часу утримування піку азитроміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
3	Кількісне визначення	Титану діоксид Утворення жовто-оранжевого забарвлення при додаванні 30 % (м/об) розчину водню пероксиду	Відповідає
4	Упаковка	475,0 - 525,0 мг азитроміцину дигідрата в перерахунку на азитроміцин (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	508,7 мг (101,7 %)
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/3160/01/02	Відповідає
		Згідно МКЯ до р.п. № UA/3160/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЗИТРОКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, с. ААР2301В виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3160/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

B-C-1038:2023

Bx. an. № 2635  
17.08.23

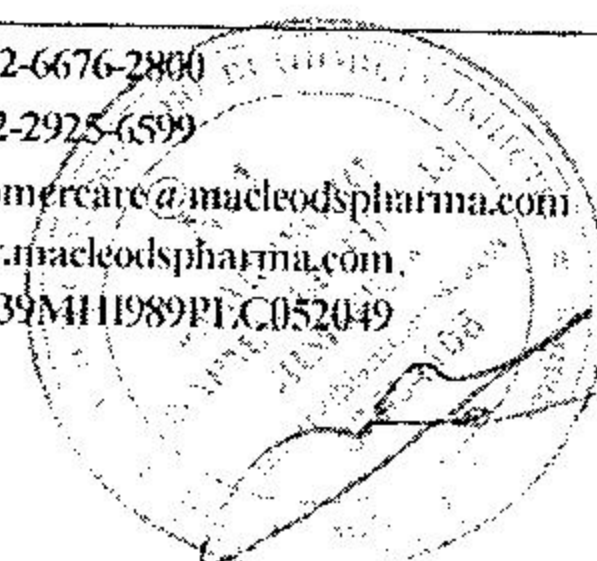
**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product	ZITHROX azithromycin dihydrate equivalent azithromycin - 500 mg	A.R. No.: FP-0027/23	2.	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	Зитроке азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг	Date: 07/03/2023 Дата: 07.03.2023		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	AAP2301B		8.	Date of Manufacturing	01/2023	
	Номер серії				Дата виробництва		
	Batch Size			163800 Tablets (54 600 packs)	9.	Date of Expiry	12/2025
	Розмір серії			163800 Таблеток (54 600 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 Бадаї, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101, Індія. (Блок №1) MNB /07 /511, MB /07 /512			
11.	GMP Certificates No / Date			034/2019/GMP Valid till 19.04.2022			
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			034/2019/GMP Термін дії 19.04.2022			
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  
 Registered Office:  
 16, Church Road,  
 Andheri-Kurla Road,  
 Mumbai-400 059, India.



Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PTC052049



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

	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
		Titanium dioxide. Yellowish orange colour should develop on addition of 30% w/v hydrogen peroxide solution.	Complies
	Ідентифікація	Азитроміцини. Час утримування піку азитроміцину на хромато-грамах 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 перексиду.	
3.	Loss on drying	Not more than 8.0 % (w/w)	3.5 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 % (м/м)	3,5 %
4.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Meets to requirements	1.1
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,1
5.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) 45 min.	1) 97 2) 96 3) 97 4) 98 5) 97 6) 96
	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	1) 97 2) 96 3) 97 4) 98 5) 97 6) 96
6.	Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide- Not more than 1.0 %	Not detected
		3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin - Not more than 1.0 %	Not detected
		3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) - Not more than 0,5 %	Not detected
		Desosaminylazithromycin- Not more than 0,5 %	Not detected
		Azithromycin related compound F- Not more than 1.0%	0.26 %
		3'-N-Demethylazithromycin- Not more than 0,7 %	Below Limit of Quantitation 0.03 %
		3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin - Not more than 1.0 %	0.29 %



**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@maclodspharma.com](mailto:customercare@maclodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://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 % Total impurities- Not more than 5,0 %	
	Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N, N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин - не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 % Азитроміцинна домішка F – не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,0 %	Не знайден Не знайден Не знайден Не знайден Не знайден 0,26 % Нижче встановленої межі визначення 0,03% 0,29 %
7.	Residual solvents	Isopropyl alcohol - Not more than 5000 ppm Dichloromethane - Not more than 500 ppm	1092 ppm 156 ppm
	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропиловий – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 500 ppm	1092 ppm 156 ppm
8.	ASSAY	From 475.0 to 525.0 mg of azithromycin dihydrate, based on azithromycin (95,0-105,0 % of the declared amount).	495.13 mg/tab 99.0 %
	Кількісне визначення	Від 475,0 до 525,0 мг азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	495,13 мг/таб 99,0%
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	The total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10 <sup>3</sup> CFU / g; Total number of yeast and molds (TYMC) – not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Less than 10 CFU/ g Less than 10 CFU/ g Absent
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Немає
13.	Comments (if any)	-	-
	Коментарі (при наявності).	-	-



**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

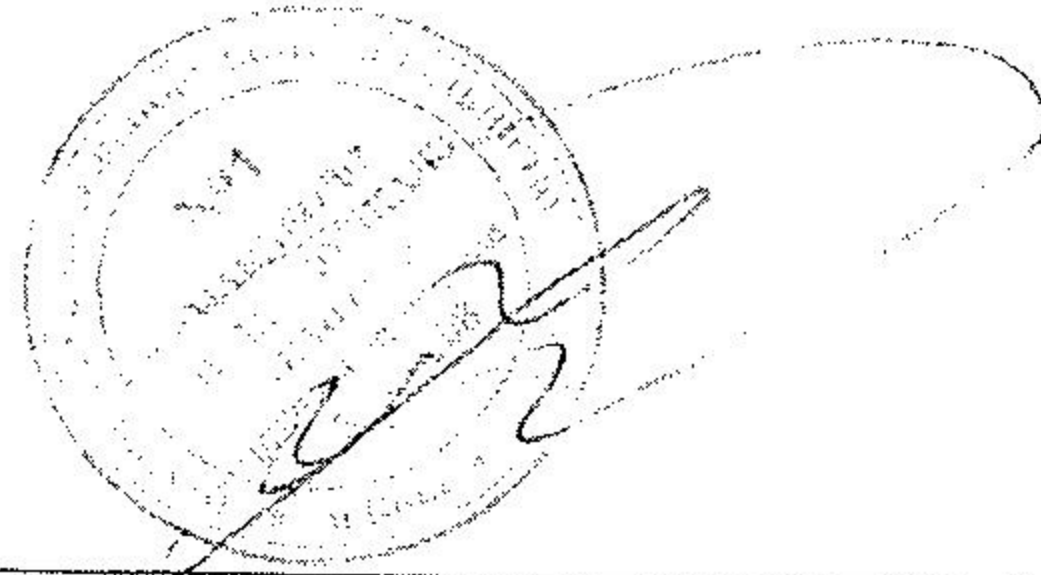
Regd. Office :  
 Atlanta Arcade, Church Road,  
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
 Village Theda, P.O. Lodhimajra  
 Tehsil Baddi, Dist. 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 досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій 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
	Emp Code/Код H029166	Emp Code/Код H011315
	NITESH KUMAR SINGH	NAVEEN BHANDARI
	Date/Дата 07/03/2023 14:54:09	Date/Дата 07/03/2023 14:57:43
		Date/Дата 07/03/2023 15:36:59

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 : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

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



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2023

№ 24585/23/26

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, під пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ААР2301В

Кількість ввезеного лікарського засобу 52720

Виробник

Маклеоде Фармасьютикале 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 12.04.2023 № 1042/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.05.2023 № 1038

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



  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

