



**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**

22.09.2023

№ 51379/23/26П

ЗИОМІЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001665

Кількість ввезеного лікарського засобу 10512

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 15.09.2023 № 2775/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG23000826
Дата/Date 01.08.2023

Лекарственное средство
Medicinal product

ЗИОМИЦИН® (таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг, №6 (6x1) в блистерах)
ZIOMYCIN® (film coated tablets 250 mg, №6 (6x1) in blisters)

Действующее вещество
Active ingredient:

Азитромицина дигидрат в пересчете на азитромицин 250.0 мг
Azithromycin dihydrate that is equivalent to Azithromycin 250.0 mg

Регистрационное свидетельство
Registration Certificate

№ UA/10672/01/01 от 19.05.2015, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/10672/01/01, 19.05.2015; Registration Certificate validity is unlimited

Лицензия на производство №
Сертификат GMP №

Raj/2355
003/2023/GMP

Виробник:
Адреса виробника:

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан),
Індія

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серия: № 1001665
Batch:

Размер серии: 16666
Batch Size:

Дата изг: 05/2023
D/M:

Годен до: 04/2026
D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Капсулоподобные таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с логотипом «А 250» на одной стороне и гладкие с другой стороны. Yellow coloured, film coated capsule shaped tablets with engraving «А 250» on one side and plain on other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of sample of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	7 мин 52 сек 7 min. 52 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) азитромицина за 45 мин. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	100.5% - 103.6% 100.5% - 103.6%
6	Сопутствующие примеси	Azithromycin 3'-N-oxide – не более 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – не более 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – не более 0,5 %; Desosaminylazithromycin – не более 0,5 %; Azithromycin related compound F – не более 1,0 %; 3'-N-Demethyl-azithromycin – не более 0,7 %; 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – не более 1,0 %; Any other unspecified impurity – не более 0,2 %; Total Impurities – не более 5,0 %. Azithromycin 3'-N-oxide – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – NMT 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – NMT 0.5 % Desosaminylazithromycin – NMT 0.5 % Azithromycin related compound F – NMT 1.0 % 3'-N-Demethyl-azithromycin – NMT 0.7 % 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – NMT 1.0 % Any other unspecified impurity – NMT 0.2 % Total Impurities – NMT 5.0 %	Не обнаружено Не обнаружено Нижче меж ігнорування Нижче меж ігнорування Нижче меж ігнорування Не обнаружено Не обнаружено Нижче меж ігнорування Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Not Detected Not Detected Below Disregard Limit 0.110%



Handwritten signature and date: 26.10.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лекарственное средство
Medicinal product
Серия: № 1001665
Batch:

ЗИОМИЦИН® (таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг, №6 (6x1) в блистерах)
ZIOMYCIN® (film coated tablets 250 mg, №6 (6x1) in blisters)

7	Количественное определение Assay	При выпуске: 95,0 % – 105,0 % азитромицина от заявленного количества. На срок годности: 90,0 % – 110,0 % азитромицина от заявленного количества At release: 95.0 % to 105.0 % of Azithromycin of Label Claim At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of Azithromycin of Label Claim	103.8% 103.8%
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	2-пропанол – не более 5000 ppm Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	193.28 ppm 193.28 ppm
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест проводится для первых 3 серий, затем для каждой 10-й серии, или один раз в год.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № 1001665 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/10672/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001665 complies with the requirements of AND RC № UA/10672/01/01

АНАЛИЗ ПРОВЕЛ
(ANALYSED BY)

[Signature]
01/08/2023
Nirdeez Beghar

ДАТА 01/08/2023
(DATE)

Комментарии: нет

Comments: no

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)



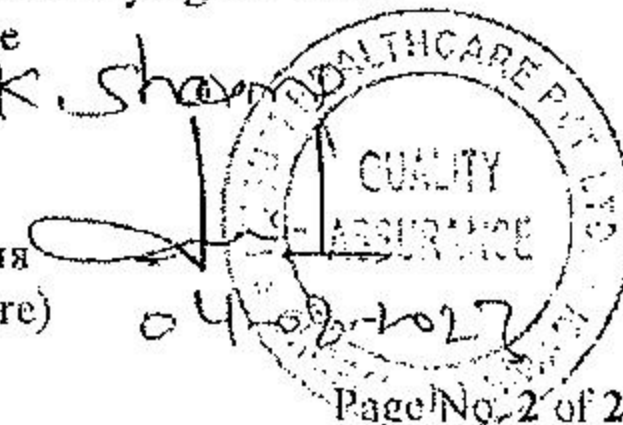
A. Sahus
[Signature]
01/08/2023

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 2 of 2