



**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

№ 48221/23/26

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001691

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 30.08.2023 № 2560/4.

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 21.09.2023 № 1683

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

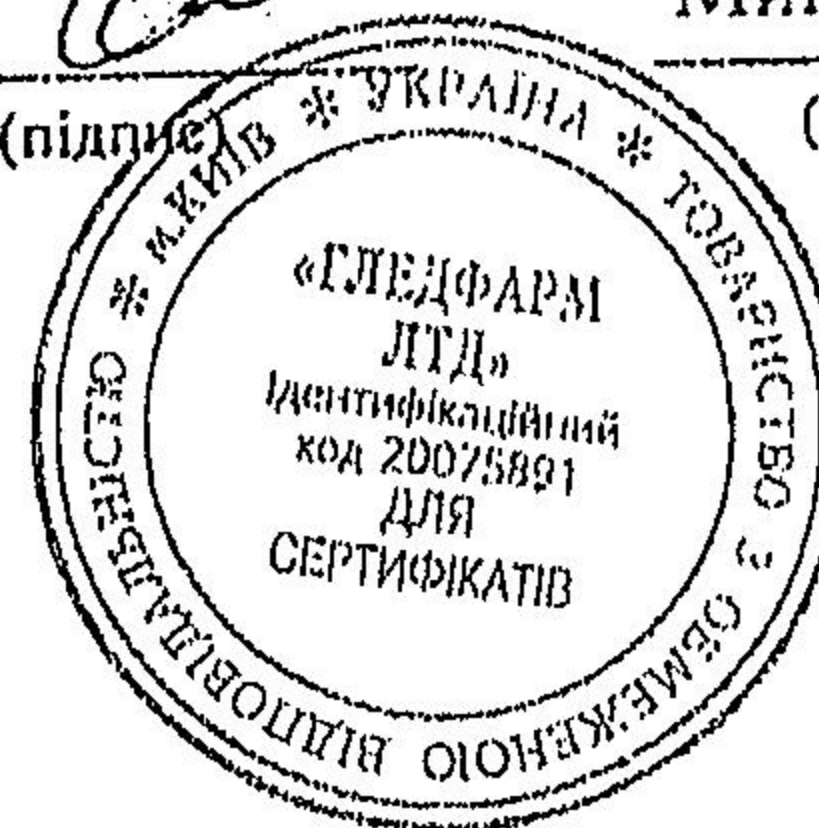
(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ва. ан. № 0261
Від 11.01.24



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

№ 51381/23/26П

ЗИОМІЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001691

Кількість ввезеного лікарського засобу 30936

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 № 2775/5.

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

Начальник

(посада та особа, об'єкт державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000833
Дата/Date 31.07.2023

Лікарський засіб: **ЗИОМІЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Діюча речовина:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 500 мг

Azithromycin dihydrate that is equivalent to Azithromycin 500 mg

№ UA/10672/01/02 від 06.04.2020 термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений

№ UA/10672/01/02, 06.04.2020 ; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2355

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001691

Розмір серії: 33333ун.

Дата виг.: 05/2023

Дієсний до: 04/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

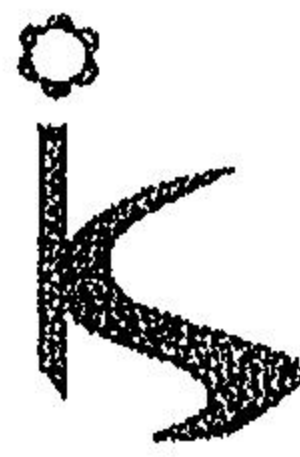
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А 500» з одного боку та гладенькі з іншого. Yellow coloured, film coated capsule shaped tablets with engraving «A 500» on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. 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.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI = 15.0$ $AV \leq LI$, where $LI = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	7 хв 45 сек. 7 min 45 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) азитроміцину за 45 хв. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	98.6% - 106.4% 98.6% - 106.4%
6	Супровідні домішки Related substances	<i>Azithromycin 3'-N-oxide</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin</i> – не більше 0,5 %; <i>Desosaminylazithromycin</i> – не більше 0,5 %; <i>Azithromycin related compound F</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-N-Demethyl-azithromycin</i> – не більше 0,7 %; <i>3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin</i> – не більше 1,0 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 5,0 %. <i>Azithromycin 3'-N-oxide</i> – NMT 1.0 % <i>3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin</i> – NMT 1.0 % <i>3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin</i> – NMT 0.5 % <i>Desosaminylazithromycin</i> – NMT 0.5 % <i>Azithromycin related compound F</i> – NMT 1.0 % <i>3'-N-Demethyl-azithromycin</i> – NMT 0.7 % <i>3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin</i> – NMT 1.0 % Any other unspecified impurity – NMT 0.2 % <i>Total Impurities</i> – NMT 5.0 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже 0.11% Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit 0.11%



Page No. 1 of 3

Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ЗИОМІЦИН®**

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Серія: № 1001691

Batch:

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % азитроміцину від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % азитроміцину від заявленої кількості 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	104.0% 104.0%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents**	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-Propanol – NMT 5000 ppm.	1031 ppm 1031 ppm
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

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

** Результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1001691 відповідає вимогам МКЯ РГІ № УА/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 1001691 complies with the requirements of MQC RC № УА/10672/01/02

Plad
31/07/2023
Nirdegi Rejha

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/07/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Серія: № 1001691

Batch:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам 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 specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. 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. Sahas

A. Sahas

31/07/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

A. K. Sharma

A. K. Sharma

31/07/2023

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

