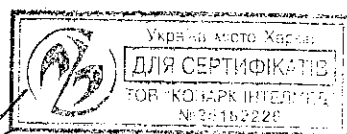


26

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЗТЕК		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Серія №:	053A015		
Дата виробництва:	01/2023	Придатний до:	12/2025
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	п. 1 МКЯ, Візуальний метод	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків
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; ВР, Апп. 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 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 517 нм.	п. 2.3 МКЯ, СФ-метод, ВР, Апп. II B	Відповідає
3. Середня маса	756,9 мг ± 5 % (від 719,1 мг до 794,7 мг)	п. 3 МКЯ, Гравіметрія, ВР, Апп. XII G	754,2 мг
4. Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	п. 4 МКЯ, Гравіметрія, ВР, Апп. XII G	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, Апп. XII A	06 хв 25 сек
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 % (м/м)	п. 6 МКЯ ВР, Апп. IX D	1,85 % м/м
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: 2,5 %
8. Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	п. 8 МКЯ, ВР, Апп. XII B метод рідинної хроматографії, ВР, Апп. III D	99,3 %
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. Дезозаміназитроміцин – не більше 0,5 % e. Супутня домішка азитроміцину F ³ - не	п. 9 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, Апп. III D	0,04 % 0,02 % 0,02 % 0,05 % 0,06 %

Вх. ан. Б 0143
19.08.24



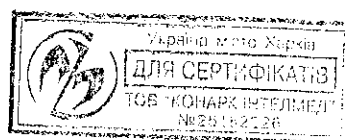
	більше 1 % f. 3'-N-диметилазитроміцин - не більше 0,7 % g. 3'-De(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин - не більше 1 % h. 6-диметилазитроміцин (азаеритроміцин А) ^b - і. Азитроміцину - j. 3-деоксиазитроміцин (азитроміцин В) ^b - k. 3'-N-диметил-3'-N-[(4-метилфеніл)сульфоніл]азитроміцин ^b - Індивідуальної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 5,00 %.		0,07 % 0,09 % Не застосовується Не застосовується Не застосовується Не застосовується Нижче заявленого ліміту 0,35 %
10. Кількісне визначення	При випуску	Протягом терміну придатності	п. 10 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D
	Від 490,0 до 512,5 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Від 450,0 до 550,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).	
11. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		п. 11 МКЯ, ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Відповідає Відповідає Відповідає

^a3'-N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин

^b Ці речовини є домішками синтетичного процесу азитроміцину. Вони перевіряються на етапі активної речовини, і тут приведені тільки для ознайомлення.

Допустимі норми для суми домішок не включають цих речовин.

Прізвище	Сачин Джадхав
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник відділу контролю якості
Дата аналізу	24/02/2023
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	07/03/2023





FDC LIMITED

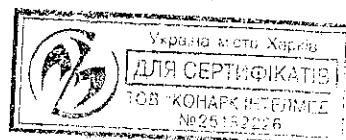
Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA

Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

Certificate No.:	MI/31222	Page 1 of 2	
Product name:	AZTEK		
Pharmaceutical form:	film-coated tablets 500 mg		
Batch No.:	053A015		
Mfg. Date:	01/2023	Expiry Date:	12/2025
Analysis procedure results			
QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1. Description	Biconvex, capsule shaped, pink coloured, film-coated tablets plain on both sides.	p. 1 MQC, Visual method	Biconvex, capsule shaped, pink coloured, film-coated tablets plain on both sides.
2. Identification	2.1. <u>Azithromycin</u> . The retention time of the peaks of azithromycin in the chromatogram of the <i>sample and standard solution</i> , obtained in the Assay, should correspond.	p. 2.1 MQC, liquid chromatography method, BP, App. III D	Complies
	2.2. <u>Titanium dioxide</u> . An orange-red color develops.	p. 2.2 MQC, chemical method	Complies
	2.3. <u>Ponceau 4R</u> . Spectrum of the test solution, obtained in the range of 400 to 600 nm; should have the absorption maxima at the length wave 517 nm.	p. 2.3 MQC, SPh-method, BP, App. II B	Complies
3. Average weight	756.9 mg \pm 5% (719.1 mg to 794.7 mg)	p. 3 MQC, Gravimetry, BP, App. XII G	754.2 mg
4. Uniformity of weight	At the weighing 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
5. Disintegration	Not more than 30 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII A	06 min 25 sec
6. Loss on drying	Not more than 7% (w/w)	p. 6 MQC, BP, App. IX D	1.85 % w/w
7. Uniformity of dosage units	Acceptance value for L1 - NMT 15 % Acceptance value for L2 - NMT 25 %	p. 7 MQC, EP.2.9.40	L1: 2.5 %
8. Dissolution	Not less than 80 % (Q) within 30 min.	p. 8 MQC, BP, App. XII B liquid chromatography method, BP,	99.3 %

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





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		MI/31222	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції:	AZTEK АЗТЕК	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Strength: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin 500 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	3 tablets in a blister; 1 blister in cardboard pack with Ukrainian and English language labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	053A015	Batch Size: Розмір серії:	25 000	boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2023	Expiry Date: Придатний до:	12/2025	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6635/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	13.07.2018	
Manufacturer name: Найменування виробника:	FDC Limited ФДС Лімітед	License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/698	
Location: Місцезнаходження:	L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсете, Гоа - 403 722, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	199/2021/C-471	dated від	23.04.2021	
Labelling Маркування	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому маркуванню.		Complies Відповідає	
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	MI/31222	dated: від:	07.03.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на контролі й якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Madhavi Kulkarni
Position of person authorising the batch release	Manager of Quality Assurance
Прізвище	Мадхаві Купкалієнкар
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	07.03.2023
Дата підписання	

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel.: 022-20719100-399 / 26782853 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Wakaj, Aurangabad - 431 138, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 987 Fax: 0240-2554 299

