

**AUROBINDO****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**

Назва продукту: АЗИМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18430/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Спеціальна економічна зона ТСІІК, Плот № S1, Sy. № 411/Р, 425/Р, 434/Р, 435/Р та 458/Р, Грін Індастіал Парк, Поліпаллі Віладж, Дждечерла Мандал, Махабубнагар Дістрікт, Штат Телангана, 509302, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 22/MN/AP/2009/F/R					
Код товару	STAY6N00	Сила/активність/ лікарська форма	Азитроміцин 500мг/ таблетки, вкриті плівк./об.	A.R. No.	07FP24002441
Розмір серії	105383 Таблеток 35127 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2024	Термін придатності	Грудень 2026 р
№ серії	AZISB24003A	№ специфікації	FPS/STAY6N00-0	Упаковка	по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, з гравіюванням «6» і «7» з обох боків риски на одному боці та «D» на іншому боці.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, з гравіюванням «6» і «7» з обох боків риски на одному боці та «D» на іншому боці.
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, яку отримано у кількісному визначенні	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, яку отримано у кількісному визначенні.
2.2	Метод ТШХ	Основна пляма на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, подібна за розміром і кольором до основної плями на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, повинна бути подібною за розміром та кольором з основною плямою на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.
3	Середня вага (Маса) (мг)	923,09 мг	927,0 мг ± 3,0% (899,2 мг - 954,8 мг)
4	Розчинення (за ВЕРХ)	97% - Середнє	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості азитроміцину (C38H72N2O12) розчиняється за 30 хв.
5	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Приймальне число (AV)	0,8	Не більше 15,0

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3табл x 1блїст			
Підготовлено	Сатьянараяна	Затверджено	Н. Кішоре
Дата	31 березня 2024 р. 8:51 PM	Дата	31 березня 2024 р. 9:01 PM
Надруковано: Е. Срікатс		Надруковано: 11 квітня 2024 р. 1:58 PM	Копія №: 1 Сторінка №: 1 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CIN : L24239TG1986PLC015190		AUROBINDO PHARMA LIMITED	
		PAN No. AABCA7366H	
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833			
Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

**AUROBINDO****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**

Назва продукту: АЗИМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18430/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Спеціальна економічна зона ТСІК, Плот № S1, Су. № 411/Р, 425/Р, 434/Р, 435/Р та 458/Р, Грін Індастріал Парк, Поліпаллі Віладж, Джедчерла Мандал, Махабубнагар Дістрікт, Штат Телангана, 509302, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 22/MN/AP/2009/F/R					
Код товару	STAY6N00	Сила/активність/ лікарська форма	Азитроміцин 500мг/ таблетки, вкриті плівк./об.	A.R. No.	07FP24002441
Розмір серії	105383 Таблеток 35127 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2024	Термін придатності	Грудень 2026 р
Но. серії	AZISB24003A	№ специфікації	FPS/STAY6N00-0	Упаковка	по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці

6	Супровідні домішки (Метод ВЕРХ)		
6.1	Індивідуальні відомі домішки		
6.1.1	Євр. Фарм. Домішка Е	0,033	Не більше 0,5% м/м
6.1.2	Євр. Фарм.. Домішка М	0,012	Не більше 0,5% м/м
6.1.3	Євр. Фарм. Домішка І	0,035	Не більше 0,5% м/м
6.1.4	Євр. Фарм. Домішка Н	0,013	Не більше 0,5% м/м
6.1.5	Євр. Фарм. Домішка D + J	0,019	Не більше 0,5% м/м
6.1.6	Євр. Фарм. Домішка F	0,007	Не більше 0,5% м/м
6.1.7	Євр. Фарм. Домішка Л	0,032	Не більше 0,5% м/м
6.2	Будь-яка індивідуальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2% м/м
6.3	Сума домішок к	Не виявлено	Не більше 3,0% м/м
7	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
7.1	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцину дигідрату, еквівалентно азитроміцину (C ₃₈ H ₇₂ N ₂ O ₁₂), в мг	499,5 мг	475,0 - 525,0
7.2	% від заявленої кількості	99,9%	95,0-105,0
8	Вода (за Карлом Фішером)	3,52 % м/м	Не більше 5,0% м/м
9	Розділення таблеток (Однорідність маси розділених половинок)	Мінімум: 95,5% Максимум: 102,1%	Має відповідати вимогам поточної Євр. Фарм.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3табл x 1бліст			
Підготовлено	Сатьянараяна	Затверджено	Н. Кішоре
Дата	31 березня 2024 р. 8:51 PM	Дата	31 березня 2024 р. 9:01 PM
Надруковано: Е. Срікатс		Надруковано: 11 квітня 2024 р. 1:58 PM	Копія №: 1 Сторінка №: 2 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CIN : L24239TG1986PLC015190		AUROBINDO PHARMA LIMITED	
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.		PAN No. AABCA7366H	
Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833			
Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

**AUROBINDO****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**

Назва продукту: АЗИМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18430/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Спеціальна економічна зона ТСІК, Плот № S1, Су. № 411/Р, 425/Р, 434/Р, 435/Р та 458/Р, Грін Індастріал Парк, Поліпаллі Віладж, Джедчерла Мандал, Махабубнагар Дістрікт, Штат Телангана, 509302, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 22/MN/AP/2009/F/R					
Код товару	STAY6N00	Сила/активність/ лікарська форма	Азитроміцин 500мг/ таблетки, вкриті плівк./об.	A.R. No.	07FP24002441
Розмір серії	105383 Таблеток 35127 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2024	Термін придатності	Грудень 2026 р
№ серії	AZISB24003A	№ специфікації	FPS/STAY6N00-0	Упаковка	по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці

10	Мікробіологічна чистота		
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Нуль КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
10.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Нуль КУО/г	Не більше 100 КУО/г
10.3	Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні
11	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилося жовто-червоне забарвлення.	З розчином водню пероксиду має з'являтися жовто-червоне забарвлення.
12	Товщина	7,62 мм	7,50 мм ± 0,30 мм (7,20 мм - 7,80 мм)

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3табл x 1бліст			
Підготовлено	Сатьянараяна	Затверджено	Н. Кішоре
Дата	31 березня 2024 р. 8:51 PM	Дата	31 березня 2024 р. 9:01 PM
Надруковано: Е. Срікат		Надруковано: 11 квітня 2024 р. 1:58 PM	Копія №: 1 Сторінка №: 3 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CIN : L24239TG1986PLC015190	AUROBINDO PHARMA LIMITED		PAN No. AABCA7366H
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833			
Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2195 від 05.11.2024

Назва зразка: АЗИМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистері у картонній коробці

Ресстраційний номер: 1685.24

Виробник: Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія

Номер серії: AZISB24003A

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6322-002.0.1/002.3/2-24 від 25.07.2024 р.; № 6900-002.0.1/002.3/2-24 від 16.08.2024

Акт відбору зразка: № від 31.07.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 05.08.2024

Дати виконання робіт: 16.08.2024 - 05.11.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18430/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, з гравіюванням «6» і «7» з обох боків риси на одному боці та «D» на іншому боці	Відповідає
Ідентифікація	1. ВЕРХ. Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, повинен відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину, яку отримано у кількісному визначенні 2. ТШХ. Основна пляма на хроматограмі, отриманій із випробовуваного розчину, повинна бути подібною за розміром та кольором з основною плямою на хроматограмі, отриманій із стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Середня маса	927, 0 ± 3,0 %: 899,2 - 954,8	928,1
Кількісне визначення	1. Азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину (C38H72N2O12): 475,0 - 525,0 мг/табл. 2. Азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину (C38H72N2O12) від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	504,4 мг/табл. 100,9 %
Розділення таблеток (Однорідність маси розділених половинок)	Повинна відповідати вимогам діючої Євр. Фарм	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	З розчином водню пероксиду має з'явитися жовто-червоне забарвлення	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2195 від 05.11.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АЗИМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистері у картонній коробці, № серії AZISB24003A, виробництво Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18430/01/02, зміни за наведеними вище

SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 2

Вр. ан. Бодоб
18.11.24 [Signature]

показниками.



Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2195 від 05.11.2024