



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000560
Дата/Date: 04.05.2024

Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Діюча речовина:
Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:
Licence for production №:

Сертифікат GMP №:
Certificate 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 22.04.2024 термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/10672/01/02, 22.04.2024 ; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A); RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003564

Розмір серії: 33333уп.

Дата вип.: 03/2024
D/M:

Дієвий до: 02/2027
D/E:

Batch:

Batch Size:

№	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, повинні 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	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$	Відповідає
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	9 хв 21 сек 9 min 21 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) азитроміцину за 45 хв. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	93.5% - 96.3%
6	Супровідні домішки Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – не більше 1,0 %; 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin – не більше 0,5 %; Desosaminylazithromycin – не більше 0,5 %; Azithromycin related compound F – не більше 1,0 %; 3'-N-Demethyl-azithromycin – не більше 0,7 %; 3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin – не більше 1,0 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 5,0 %.	ниже неучитываемого предела ниже Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже ниже неучитываемого предела ниже 0.192%
		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 %	Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit 0.192%

Вр. А.М. 5.02.24
22.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

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

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Серія: № 1003564

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	99,76% 99,76%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents**	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-Propanol – NMT 5000 ppm.	1612 ppm 1612 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 перепосыється з контролю і процесі виробництва.

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

ВИСНОВОК: Серія № 1003564 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003564 complies with the requirements of MQC RC № UA/10672/01/02

17/06/2024

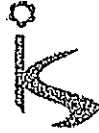
Nitesh K. Pathak

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 17/06/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Серія: № 1003564

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: «Дієюм 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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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 / labelling) 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)

Nitasha Raycha
PL
17/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище

(Name) A.K. Singh

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager