

43



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product	Zithrox azithromycin dihydrate equivalent azithromycin - 500 mg	A.R. No.: FP-0108/24	2.	Manufacturer Country	India		
	Найменування продукції	Зитрокс азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг	Date: 11/07/2024 Дата: 11.07.2024		Держава-виробник	Індія		
3.	Registration Certificate No	UA/3160/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	500 mg		
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	500 мг		
5.	Dosage Form	Film coated tablets 500 mg		6.	Pack Size	No. 3 (3x1) in strip in carton box		
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 3 (3x1) у стрипі в картонній упаковці		
7.	Batch No	14241169A		8.	Date of Manufacturing	06/2024		
	Номер серії				Дата виробництва			
	Batch Size			200 000 Tablets (66 666 packs)		9.	Date of Expiry	05/2027
	Розмір серії			200 000 Таблеток (66 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh - 174101, India. (Block No.1) MNB /07 /511, MB /07 /512				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеод Фармасьютикалс Лімітед Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101, Індія. (Блок №1) MNB /07 /511, MB /07 /512				
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера послань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024				
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.							
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати				
	1.	DESCRIPTION	White, capsule shaped, biconvex, film coated tablets having breakline on one side and plain on other side.	White, capsule shaped, biconvex, film coated tablets having breakline on one side and plain on other side.				

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

*bx-an-51651
13.09.24*

	Опис	Білі, двоопуклі таблетки капсулоїдної форми, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одному боці та гладкі з іншого.	Білі, двоопуклі таблетки капсулоїдної форми, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одному боці та гладкі з іншого.
2.	IDENTIFICATION	For Azithromycin. The retention time of the Azithromycin peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Azithromycin peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test 'Assay'.	Complies
		Titanium dioxide. Yellowish orange colour should develop on addition of 30% w/v hydrogen peroxide solution.	Complies
	Идентифікація	Азитроміцини. Час утримування піку азитроміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовто-оранжевого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину водню пероксиду.	Відповідає
3.	Loss on drying	Not more than 8.0 % (w/w)	3.2 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 % (м/м)	3,2 %
4.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Meets to requirements	1.3
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,3
5.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) 45 min.	1) 100 2) 100 3) 98 4) 100 5) 100 6) 98
	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	1) 100 2) 100 3) 98 4) 100 5) 100 6) 98
6.	Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide- Not more than 1.0 %	Not detected
		3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin - Not more than 1.0 %	Below Limit of Quantitation
		3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) - Not more than 0,5 %	Not detected
		Desosaminylazithromycin- Not more than 0,5 %	0.06 %
		Azithromycin related compound F- Not more than 1.0%	Below Limit of Quantitation
		3'-N-Demethylazithromycin- Not more than 0,7 %	Below Limit of Quantitation
3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin - Not more than 1.0 %	Not detected		

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
 Village Theda, P.O. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38

		Any other unspecified impurity- Not more than 0,2 %	0.11 %
		Total impurities- Not more than 5,0 %	0.17 %
	Супутні домішки	Азитроміцини 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N, N-Дидеметил)-3'-N-форміл-азитроміцини - не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцини (аміноазитроміцини) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцини – не більше 0,5 % Азитроміцинна домішка F – не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцини – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксо-азитроміцини – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,0 %	Не виявлено Нижче межі кількісного визначення Не виявлено 0,06 % Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Не виявлено 0,11 % 0,17 %
7.	Residual solvents	Isopropyl alcohol - Not more than 5000 ppm Dichloromethane - Not more than 500 ppm	1232 ppm 79 ppm
	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропиловий – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 500 ppm	1232 ppm 79 ppm
8.	ASSAY	From 475.0 to 525.0 mg of azithromycin dihydrate, based on azithromycin (95,0-105,0 % of the declared amount).	503.79 mg/tab 100.8 %
	Кількісне визначення	Від 475,0 до 525,0 мг азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцини (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	503,79 мг/таб 100,8 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	The total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10^7 CFU / g; Total number of yeast and molds (TYMC) – not more than 10^2 CFU/ g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Less than 10^7 CFU/ g Less than 10^2 CFU/ g Absent
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^7 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні
13.	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

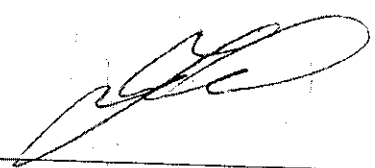
Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
14. Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання, особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	
Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
Emp Code/Код H026582	Emp Code/Код H011315	Emp Code/Код H013203
RASHAD MOHAMMAD	NAVEEN BHANDARI	HIMANSHU KUMAR
Date/Дата 11/07/2024 16:06:52	Date/Дата 11/07/2024 16:12:37	Date/Дата 11/07/2024 16:27:43

This is electronically generated report, hence signature is not required.
 Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.



**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
 Village Theda, P.O. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

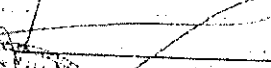
Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92. 097-0300797

Висновок щодо якості № 1326-24 від 11.09.2024

Назва препарату: ЗИТРОКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
Ресетраційний номер: 1326-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14241169А
Розмір партії від якої відібрано зразок: 63320
Термін придатності: 05/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 27.08.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3160/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білі, двоопуклі таблетки капсулоподібної форми, покриті оболонкою, з лінійою розлому на одній стороні і гладкі з іншої	Відповідає
Ідентифікація - Азитроміцин	Час утримання піку азитроміцину на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно збігатися	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовто-жовтогарячого фарбування при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину волюю пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення - Азитроміцин	Від 475.0 до 525.0 мг азитроміцину дигідрату у перерахунку на азитроміцин (95.0 - 105.0% від заявленої кількості)	506.8 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЗИТРОКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці серії 14241169А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3160/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії:  Ігор ЛЕСИК

