



**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**

11.10.2023

№ 51599/23/26П

ЗОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру у пацці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17229/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.01.2024

Серія лікарського засобу № EАН23004С1 Кількість ввезеного лікарського засобу 45360

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 05.10.2023 № 3081/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗОХСІ, таблетки вкриті плівкою, по 500 мг №3

серія № EAH23004C1

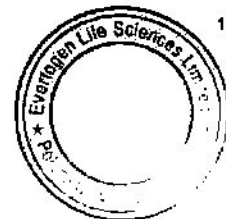
CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100396
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	ZOXY / ЗОКСІ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	3 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack / по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у паці з картоном		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: azithromycin dihydrate in recalculation on azithromycin 500 mg; 1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат у перерахуванні на азитроміцин 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8 S-9 S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8 Сс-9 Сс-13/Пі та Сс-14/Пі ТІ Сс Ай Ай СІ. Фарма Сс І Зет. Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (См), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA17229/01/02	Valid upto / Дійсна до:	30.01.2024
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EAH23004C1	Batch size / Розмір серії:	50 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2023	Expiry date / Термін придатності:	01/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White oval shaped film coated tablets, debossed with «5» and break line on one side and «AZI» on the other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з тисненням «5» та рискою для поділу з однієї сторони і тисненням «AZI» з іншої сторони	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Azithromycin / Азитроміцин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	The spectrum of the solution under test corresponds to that of the standard solution, as obtained in assay. Спектр випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину, приготуваного для випробування «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight/Середня маса	An orange red colour produced with hydrogen peroxide solution Розчин повинен набувати помаранчево-червоного забарвлення при додаванні розчину перекису водню	Complies (Відповідає)
Uniformity of mass / Однорідність маси	943mg (mg) ± 3% (914.71 mg (mg) - 971.29 mg (mg))	935.35 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	Not more than 2 of the tablets differ from the average mass by more than 3% and no tablet differs in mass by more than 10.0%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть відрізнитися від середньої маси більше ніж 3% та жодна таблетка не повинна відрізнитися від середньої маси більше ніж 10.0%.	+1.0 -0.9 %
Water content / Визначення води	NMT 20 min. / Не більше 20 хв.	3.45 min (хв.)
Dissolution / Розчинення	NMT 7.0% / Не більше 7.0%	3.1%
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Not less than 80% (Q) of the labelled amount of azithromycin is dissolved in 30 min. Не менше 80% (Q) від вмісту, заявленого в розділі «Склад» за 30 хв.	99 %
	The acceptance value of first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01)M or not more than (1+25 x 0.01)M. Приймальне число для перших десяти таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0 у відсотках. Якщо приймальне число більше 15.0 у відсотках випробовуванню піддають наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число розраховане із 30 таблеток повинно бути менше або дорівнювати 15.0 у відсотках і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не може бути меншим за (1-25x0.01)M і не може бути більшим за (1+25x0.01)M.	2.8

ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH23004C1



1 of 2

ЗОКСІ, таблетки вкриті пл., по 500 мг №3

серія № EAH23004C1

Assay / Кількісне визначення

The content of azithromycin in one tablet should be / Вміст азитроміцину в одній таблетці повинен складати

	from (від) 475.0 to (до) 525.0 mg (mg) (95.0 - 105.0% of the declared amount (від заявленої кількості))	485.0 mg (mg)
Related substances / Супровідні домішки		
impurity A / домішка A	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity B / домішка B	Not more than / Не більше – 2.0%	0.251 %
impurity C / домішка C	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
Sum of impurities D & J / сума домішок D і J	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity E / домішка E	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity F / домішка F	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
impurity G / домішка G	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (HMB)
impurity H / домішка H	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity I / домішка I	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (HMB)
impurity L / домішка L	Not more than / Не більше – 0.5%	BDL (HMB)
Impurity M / домішка M	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity N / домішка N	Not more than / Не більше – 0.5%	Not detected (Не виявлено)
impurity O / домішка O	Not more than / Не більше – 0.4%	Not detected (Не виявлено)
impurity P / домішка P	Not more than / Не більше – 0.4%	BDL (HMB)
Any unknown impurity будь яка неспецифікована домішка	Not more than / Не більше – 0.2%	BDL (HMB)
Total impurities / Сума домішок	Not more than / Не більше – 3.0%	0.251%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<1000 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

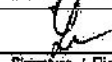
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine
 In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
 Згідно висновку нижчеподаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

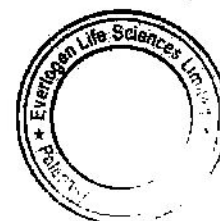
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao
Name / Прізвище

Manager QA
Position / Посада


Signature / Підпис

07-08-2023
Date of signature / Дата підписання



ZOXY, film-coated tablets, 500 mg №3

batch № EAH23004C1

2 of 2