

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	TENOFOVE (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg)	FT-0770/22	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тенохов (Тенофовіру дизопроксилу фумарату 300 мг)	Date: 17/07/2022 Дата: 17.07.2022		Держава - виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/13279/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	300 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets, 300mg		6	Pack Size	№ 30 (1 x 30) in bottles, in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (1 x 30) у флаконах, у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETA322005B		8	Date of Manufacturing	06/2022
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packed Batch Size			32100 tablets (1070 packs)	9	Date of Expiry
Розмір упакованої серії	32100 таблеток (1070 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12 Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.						
Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація			Results/ Результати	
1	Description	Oval biconvex film coated tablets, blue color with "CL 77" inscription from one side and plain from other side.			Oval biconvex film coated tablets, blue color with "CL 77" inscription from one side and plain from other side.	
	Опис	Овальні двоопуклі таблетки покриті плівково-вою оболонкою, блакитного кольору, з написом "CL 77" з одного боку і гладкі з іншого.			Овальні двоопуклі таблетки покриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з написом "CL 77" з одного боку і гладкі з іншого.	
2	Identification					
	Tenofovir	The retention time of the major peak in the			Complies	

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Ukraine  
Kyiv  
Zdolbunivska str., 7-D  
02081  
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна  
Київ  
вул. Здолбунівська, 7-Д  
02081  
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	disoproxil fumarate	chromatogram of test sample corresponds to that in the chromatogram of the standard sample obtained in quantitative test. The spectrums of the test and standard samples shall be the same.	Complies
	Coloring materials		
	Indigo Carmine	Qualitative reaction	Complies
	Titanium Dioxide	Formation of yellow coloring after adding 30% (w/w) hydrogen peroxide solution.	Complies
	Ідентифікація		
	Тенофовіру дизопроксилу фумарат	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися. Спектри випробуваного та стандартного зразків повинні збігатися.	Відповідає Відповідає
	Барвники		
	Індігокармін	Якісна реакція Поява жовтого фарбування при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає Соответствует
	Титану діоксид		
3	Average weight	685.0 mg ± 5.0%	682.89 mg
	Середня маса	685,0 мг ± 5,0%	682,89 мг
4	Disintegration	Not more than 30 minutes	02 minutes 03 seconds
	Распадання	Не більше 30 хвилин	02 хвилини 03 секунд
5	Loss on drying	Not more than 5 % (w/w)	0.95 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5 % (м/м)	0,95 %
6	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of declared quantity after 30 min	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 100 (5) 100 (6) 100
	Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин.	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 100 (5) 100 (6) 100
7	Uniformity of dosage units	Acceptance Value (AV) ≤ 15.0	0.93
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	0,93
8	Related compounds	<i>For Release:</i> Impurity A - not more than 1.5% Adenine - not more than 0.2 % Individual Unknown Impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 2.5% <i>For Shelf Life:</i> Impurity A - not more than 3.5% Adenine - not more than 0.2 % Individual Unknown Impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 6.0%	0,30 % Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0,30 %
	Супутні домішки	<i>При випуску:</i> Домішка А- не більше 1,5% Аденін- не більше 0,2% Індивідуальної невідомої домішки-не більше 0,2% Сума домішок-не більше 2,5% <i>Наприкінці терміну придатності:</i>	0,30 % Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення 0,30 %

**MACLEOD'S  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Ukraine  
Kiev  
Zdolbunivska str., 7-D  
02081  
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна  
Київ  
вул. Здолбунівська, 7-Д  
02081  
Тел./Факс: +38 044 574 42 94

		Домішка А- не більше 3,5% Аденін- не более 0,2% Індивідуальної невідомої домішки -не більше 0,2% Сума домішок-не більше 6,0%.	
9	Quantitative test of Tenofovir disoproxil fumarate	<i>For Release:</i> From 285.0 mg to 315.0 mg in a tablet (95.0% - 105.0% of the declared quantity) <i>For Shelf Life:</i> From 270.0 mg to 330.0 mg in a tablet (90.0% - 110.0% of the declared quantity)	301.35 mg 100.4 %
	Кількісне визначення Тенофовіру дизопроксилу фумарат	<i>Для випуску:</i> Від 285.0 мг до 315.0 мг в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості). <i>Для строка годності:</i> Від 270.0 мг до 330.0 мг в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості).	301,35 мг 100,4 %
10	Microbiological quality	The total quantity of aerobic bacteria (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g The total quantity of yeast and mould fungus (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of preparation.	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ 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.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Не знайдено
13	Comments (if any)	--	
	Коментарі (при наявності).	--	
14	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».	
	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 доосье або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	H001429	H016049	H016783
	Ganesh Ramakant Raut	Miral Bhagat	Abhishek Sagade
	18/07/2022 12:09:31	18/07/2022 12:41:26	18/07/2022 17:58:49
16	Date of Signing/ Дата підписання.		18/07/2022

This is electronically generated report, hence signature is not required.  
 Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

Ukraine  
 Kiev  
 Zdolbunivska str., 7-D  
 02081  
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна  
 Київ  
 вул. Здобунівська, 7-Д  
 02081  
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94

