



ЖБ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69849/20/20

АЗТЕК

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **050H029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23050 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
 ідент. код: 25182226**

(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 **04.12.2020 № 1385/0/01.21-20/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 2929

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

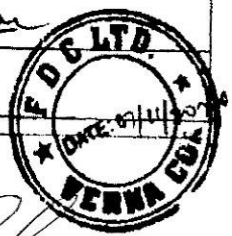
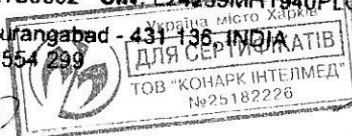
Certificate No.: Сертифікат №:		MI/15321	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	AZTEK АЗТЕК	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Strength: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin 500 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	3 tablets in a blister; 1 blister in cardboard pack with Ukrainian and English language labeling по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	050H029	Batch Size: Розмір серії:	25 000 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	08/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	07/2023
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/6635/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	13.07.2018
Manufacturer name: Найменування виробника:	FDC Limited ФДС Лімітед	License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/698
Location: Місцезнаходження:	L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індустріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	202/2018/C-438	dated від	26.04.2018
Labelling Маркування	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає	
Packaging Пакування	Should correspond to the approved one. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	

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 and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Madhavi Kunkalienkar
Position of person authorising the batch release П.І.Б	Manager of Quality Assurance Мадхаві Кункалієнкар
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Керівник відділу забезпечення якості
Date of signature Дата підписання	07/11/2020

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2654 497 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299



Вх ам р 0190 Вф 1412 2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: MI/15321		Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗТЕК		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг		
Серія №:	050H029		
Дата виробництва:	08/2020	Дата закінчення терміну придатності:	07/2023
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	п. 1 МКЯ, Візуальний метод	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.
2. Ідентифікація	2.1. <u>Азитроміцин.</u> Час утримання піків азитроміцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	п. 2.1 МКЯ, метод рідинної хроматографії; ВР, App. III D	Відповідає
	2.2. <u>Титану діоксид.</u> Поява оранжево-червоного забарвлення.	п. 2.2 МКЯ, хімічний метод	Відповідає
	2.3. <u>Понсо 4R.</u> Спектр тестового розчину, отриманий в області від 400 до 600 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 517 нм.	п. 2.3 МКЯ, СФ-метод, ВР, App. II B	Відповідає
3. Середня маса	756,9 мг ± 5 % (від 719,1 мг до 794,7 мг)	п. 3 МКЯ, Гравіметрія, ВР, App. XII G	763,9 мг
4. Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	п. 4 МКЯ, Гравіметрія, ВР, App. XII G	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII A	04 хв. 31 сек.
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 % (м/м)	п. 6 МКЯ ВР, App. IX D	2,99 % м/м
7. Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності для L1 – не більше 15 % Число прийнятності для L2 – не більше 25 %	п. 7 МКЯ EP.2.9.40	L1: 0,7 %
8. Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	п. 8 МКЯ, ВР, App. XII B метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	98,0 %



Сертифікат №: MI/15321	Сторінка 2 з 2
------------------------	----------------

9. Супутні домішки	a. Азитроміцину 3'-N-оксид – не більше 1 % b. 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1 % c. 3'-(N,N-диметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % d. Дезозаміназитроміцин – не більше 0,5 % e. Супутня домішка азитроміцину F ^a - не більше 1 % f. 3'-N-диметилазитроміцин - не більше 0,7 % g. 3'-De(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин - не більше 1 % h. 6-диметилазитроміцин (азаеритроміцин А) ^b - i. Азитроміцину - j. 3-деоксиазитроміцин (азитроміцин В) ^b - k. 3'-N-диметил-3'-N-[(4-метилфеніл)сульфоніл]азитроміцин ^b - Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,00 %.		п. 9 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	Не виявлено 0,02%
				Не виявлено 0,10 % 0,07 % 0,04 % Не виявлено Не застосовується Не застосовується Не застосовується 0,11 % 0,60 %
10. Кількісне визначення	При випуску	Протягом терміну придатності	п. 10 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	504,829 мг в одній таблетці (101,0 %)
	Від 490,0 до 512,5 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Від 450,0 до 550,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).		
11. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		п. 11 МКЯ, ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає

^a 3'-(N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин

^b Ці речовини є домішками синтетичного процесу азитроміцину. Вони перевіряються на етапі активного речовини, і тут наведені тільки для ознайомлення. Допустимі норми для суми домішок не включають цих речовин.

Прізвище	Джіван Нарвекар
Посада особи, відповідальної за аналізи	Керівник відділу забезпечення якості
Підпис особи, відповідальної за аналізи	
Дата підписання	07/11/2020



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення



FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS
 FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India
 Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		MI/31223	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції:	AZTEK АЗТЕК	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Strength: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin 500 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 500 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір унаковки:	3 tablets in a blister; 1 blister in cardboard pack with Ukrainian and English language labeling по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній унаковці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	053A016	Batch Size: Розмір серії:	25 000	boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2023	Expiry Date: Придатний до:	12/2025	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/6635/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	13.07.2018	
Manufacturer name: Найменування виробника:	FDC Limited ФДС Лімітед	License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/698	
Location: Місцезнаходження:	L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	199/2021/C-471	dated від	23.04.2021	
Labelling Маркування	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому маркуванню.		Complies Відповідає	
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	MI/31223	dated: від:	07.03.2023

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 and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Madhavi Kunkallenkar
Position of person authorising the batch release	Manager of Quality Assurance
Прізвище	Мадхаві Кункаленкар
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	07.03.2023
Дата підписання	

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwan (W), Mumbai - 400 102, INDIA
 Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780662 CIN: L24239MH1940PLC003178
 REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA
 Tel.: 0240-2554 437 / 2554 967 Fax: 0240-2554 255





FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA

Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

Certificate No.:	MI/31223	Page 1 of 2	
Product name:	AZTEK		
Pharmaceutical form:	film-coated tablets 500 mg		
Batch No.:	053A016		
Mfg. Date:	01/2023	Expiry Date:	12/2025
Analysis procedure results			
QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1. Description	Biconvex, capsule shaped, pink coloured, film-coated tablets plain on both sides.	p.1 MQC, Visual method	Biconvex, capsule shaped, pink coloured, film-coated tablets plain on both sides.
2. Identification	2.1. <u>Azithromycin.</u> The retention time of the peaks of azithromycin in the chromatogram of the <i>sample and standard solution</i> , obtained in the Assay, should correspond.	p. 2.1 MQC, liquid chromatography method; BP, App. III D	Complies
	2.2. <u>Titanium dioxide.</u> An orange-red color develops.	p. 2.2 MQC, chemical method	Complies
	2.3. <u>Ponceau 4R.</u> Spectrum of the test solution, obtained in the range of 400 to 600 nm, should have the absorption maxima at the length wave 517 nm.	p. 2.3 MQC, SPH-method, BP, App. II B	Complies
3. Average weight	756.9 mg \pm 5% (719.1 mg to 794.7 mg)	p. 3 MQC, Gravimetry, BP, App. XII G	754.9 mg
4. Uniformity of weight	At the weighing of 20 tablets not more than 2 of them can deviate from the average weight by more than \pm 5 % and none can deviate from the average weight by more than \pm 10 %.	p. 4 MQC, Gravimetry, BP, App. XII G	Complies
5. Disintegration	Not more than 30 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII A	06 min 32 sec
6. Loss on drying	Not more than 7% (w/w)	p. 6 MQC BP, App. IX D	0.87 % w/w
7. Uniformity of dosage units	Acceptance value for L1 – NMT 15 % Acceptance value for L2 – NMT 25 %	p. 7 MQC EP.2.9.40	L1: 1.4 %
8. Dissolution	Not less than 80 % (Q) within 30 min.	p. 8 MQC, BP, App. XII B liquid chromatography method, BP,	98.7 %

Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State - Maharashtra, INDIA.





FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
 Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

Certificate No.:	MI/31223	Page 2 of 2
------------------	----------	-------------

9. Related substances	a. Azithromycin 3'-N-oxide -- not more than 1 %		App. III D p. 9 MQC; liquid chromatography method, BP, App. III D	0.04 %
	b. 3'-(N,N-dimethyl)-3'-N-formylazithromycin -- not more than 1 %			0.03 %
	c. 3'-(N,N-dimethyl) azithromycin (aminoazithromycin) -- not more than 0.5 %			0.02 %
	d. Desosaminazithromycin -- not more than 0.5 %			0.05 %
	e. Azithromycin related compound F ^a -- not more than 1 %			0.06 %
	f. 3'-N-demethylazithromycin -- not more than 0.7 %			0.07 %
	g. 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin -- not more than 1 %			0.08 %
	h. 6-dimethylazithromycin (azaerythromycin A) ^b -			Not Applicable
	i. Azithromycin -			Not Applicable
	j. 3-Deoxyazithromycin (azithromycin B) ^b -			Not Applicable
k. 3'-N-dimethyl-3'-N-[(4-methylphenyl)sulfonyl]azithromycin ^b -		Not Applicable		
Any other unspecified impurity -- not more than 0.2 %		BDL		
Total impurities -- not more than 5.00 %.		0.35 %		
10. Assay	Release	Shelf-life	p. 10 MQC; liquid chromatography method, BP, App. III D	500.164 mg per one tablet (100.0 %)
	490.0 to 512.5 mg of Azithromycin per one tablet (98.0-102.50 % of label claim).	450.0 to 550.0 mg of Azithromycin per one tablet (90.0-110.0 % of label claim).		
11. Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 ³ CFU/g.		p. 11 MQC, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Complies
	Total combined yeast and moulds count (TYMC): not more than 10 ² CFU/g.			Complies
	<i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g of product.			Complies

^a3'-(N-dimethyl)-3'-N-formylazithromycin

^b These substances are the impurities of Azithromycin synthesis. They are tested at the stage of active ingredient manufacturing and herein are given only for reference. These substances are not accounted for total impurities limits.

Name	Sachin Jadhav
Position of person responsible for analysis	Manager of Quality Control
Date of analysis	24/02/2023
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	07/03/2023

Regd. Office : B-8, M.I.D.C, Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State :Maharashtra, INDIA.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЗТЕК		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Серія №:	053A016		
Дата виробництва:	01/2023	Придатний до:	12/2025
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	п. 1 МКЯ, Візуальний метод	Двоопуклі капсулоподібні таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків
2. Ідентифікація	2.1. <u>Азитроміцин.</u> Час утримання піків азитроміцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	п. 2.1 МКЯ, метод рідинної хроматографії; ВР, App. III D	Відповідає
	2.2. <u>Титану діоксид.</u> Поява помаранчево-червоного забарвлення.	п. 2.2 МКЯ, хімічний метод	Відповідає
	2.3. <u>Понсо 4R.</u> Спектр тестового розчину, отриманий в області від 400 до 600 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 517 нм.	п. 2.3 МКЯ, СФ-метод. ВР, App. II B	Відповідає
3. Середня маса	756,9 мг ± 5 % (від 719,1 мг до 794,7 мг)	п. 3 МКЯ, Гравіметрія, ВР, App. XII G	754,9 мг
4. Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	п. 4 МКЯ, Гравіметрія, ВР, App. XII G	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII A	06 хв 32 сек
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 % (м/м)	п. 6 МКЯ ВР, App. IX D	0,87 % м/м
7. Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності для L1 – не більше 15 % Число прийнятності для L2 – не більше 25 %	п. 7 МКЯ EP.2.9.40	L1: 1,4 %
8. Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	п. 8 МКЯ, ВР, App. XII B метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	98,7 %
9. Супутні домішки	a. Азитроміцину 3'-N-оксид – не більше 1 % b. 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1 % c. 3'-(N,N-диметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % d. Дезозаміназитроміцин – не більше 0,5 % e. Супутня домішка азитроміцину F ^a - не	п. 9 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	0,04 % 0,03 % 0,02 % 0,05 % 0,06 %



	більше 1 % f. 3'-N-диметилазитроміцин - не більше 0,7 % g. 3'-De(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин - не більше 1 % h. 6-диметилазитроміцин (азаеритроміцин A) ^b - і. Азитроміцину - j. 3-деоксиазитроміцин (азитроміцин B) ^b - k. 3'-N-диметил-3'-N-[(4-метилфеніл)сульфоніл]азитроміцин ^b - Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,00 %.		0,07 % 0,08 % Не застосовується Не застосовується Не застосовується Не застосовується Нижче заявленого ліміту 0,35 %
10. Кількісне визначення	При випуску	Протягом терміну придатності	п. 10 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР. App. III D
	Від 490,0 до 512,5 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Від 450,0 до 550,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).	
11. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		п. 11 МКЯ, ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Відповідає Відповідає Відповідає

^a3'-(N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин

^b Ці речовини є домішками синтетичного процесу азитроміцину. Вони перевіряються на етапі активної речовини, і тут приведені тільки для ознайомлення.
 Допустимі норми для суми домішок не включають цих речовин.

Прізвище	Сачин Джадхав
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник відділу контролю якості
Дата аналізу	24/02/2023
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	07/03/2023





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2023

№ 19801/23/20

АЗТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру
в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 053A016

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 11.04.2023 № 279/0/01.21-23/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.04.2023 № 826

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

