



40

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, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2019

№ 81900/19/20

АЗТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блистері;
по 1 блистеру в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6635/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **059G041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000 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 **11.10.2019 № 2061/0/20-19/3.**

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 05.11.2019 № 3041

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)



14



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

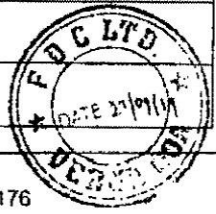
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: 4000002134		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, 250 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг		
Strength: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin 250 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину 250 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	6 tablets in a blister; 1 blister in cardboard box with Ukrainian and English language labeling по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	059G041	Batch Size: Розмір серії:	20 833 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2019	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	06/2022
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/6635/01/02	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, Салсете, 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.

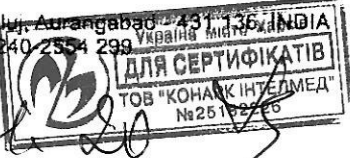
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно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

Name	Madhavi Kunkalienkar
Position of person authorising the batch release	Manager of Quality Assurance
П.І.Б	Мадхаві Кункалієнкар
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	27/09/19
Дата підписання	



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, Wanjari, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299



Handwritten signature and date: 27.09.19

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 4000002134		Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗТЕК		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг		
Вид і розмір упаковки:	по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами		
Серія №:	059G041		
Дата виробництва:	07/2019	Дата закінчення терміну придатності:	06/2022
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Двоопуклі таблетки рожевого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	п. 1 МКЯ, Візуальний метод	Двоопуклі, рожевого кольору, овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.
2. Ідентифікація	2.1. <u>Азитроміцин.</u> Час утримання піків азитроміцину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину, 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	462 мг ± 5 % (від 438,9 мг до 485,1 мг)	п. 3 МКЯ, Гравіметрія, ВР, App. XII G	462,4 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	4 хв. 23 сек.
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 % (м/м)	п. 6 МКЯ ВР, App. IX D	2,49% 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: 1.1 %



8. Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	п. 8 МКЯ, ВР, App. XII В метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	95,3 %				
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 (азеритроміцин A) ^b - i. 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 %.	п. 9 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,37 % Не виявлено Не виявлено 0,04 % Не виявлено -- % 0,28 % Не виявлено Нижче межі виявлення 0,69 %				
10. Кількісне визначення	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="352 1070 671 1137">При випуску</th> <th data-bbox="671 1070 938 1137">Протягом терміну придатності</th> </tr> <tr> <td data-bbox="352 1137 671 1294">Від 245,0 до 256,3 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).</td> <td data-bbox="671 1137 938 1294">Від 225,0 до 275,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).</td> </tr> </table>	При випуску	Протягом терміну придатності	Від 245,0 до 256,3 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Від 225,0 до 275,0 мг азитроміцину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості).	п. 10 МКЯ; метод рідинної хроматографії, ВР, App. III D	248,98 мг (99,6 %)
При випуску	Протягом терміну придатності						
Від 245,0 до 256,3 мг азитроміцину в одній таблетці (98,0 - 102,50 % від заявленої кількості).	Від 225,0 до 275,0 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 не входять до складу активного речовини, і тут наведені тільки для ознайомлення. Допустимі форми для суми домішок не включають цих речовин.

Переклад виконано перекладачем етапі активного Кодоміцелю Анна Юрченко. Код 3148120125.

Підпис перекладача _____

This translation was made by translator _____

Прізвище: Дзюдан Нарвекон Посада особи, відповідальної за аналіз: Керівник відділу контролю якості	_____
Підпис особи, відповідальної за аналіз: _____	translator's signature _____
Дата підписання	27/09/2019

