



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

в.л. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2020

№ 60591/20/26

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2002860** Кількість ввезеного лікарського засобу **50**

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",**
ідент. код: **20075891**
(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 29.10.2020 № 3398/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.11.2020 № 3124
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
(посада особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 65131/20/26П

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2002860**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31500

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ",
Україна, Індія/ Україна**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 26.11.2020 № 3827/1.

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

В.о. начальника

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМІЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Серія: № 2002860

Batch:

таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

film coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

7	Количественное определение Assay	При выпуске: 95,0 % – 105,0 % азитромицида от заявленного количества На срок годности: 90,0 % – 110,0 % азитромицида от заявленного количества At release: 95.0 % to 105.0 % of Azithromycin of Label Claim At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of Azithromycin of Label Claim	102.96% 102.96%
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	2-пропанол – не более 5000 ppm 2-Propanol – NMT 5000 ppm.	239 ppm 239 ppm
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002860

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002860

complies with the requirements of MQC RC № UA/10672/01/02

22.10.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 22.10.2020
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

22/10/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. J. Dahi

22/10/2020
Менеджер з ділянки забезпечення якості
Quality Assurance manager
[Signature]
KUSUM HEALTHCARE
BHIWADI, CHOPANKI

Page No. 2 of 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.01.2023

№ 3212/23/26

ЗИОМЩИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006551**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.01.2023 № 0122

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.01.2023

№ 3213/23/26П

ЗИОМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006551**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31296

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № FG/1779/22
Дата/Date 19.11.2022

Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

Діюча речовина:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

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

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин 500 мг

Azithromycin dihydrate that is equivalent to Azithromycin 500 mg

№ UA/10672/01/02 від 06.04.2020 термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений

№ UA/10672/01/02, 06.04.2020 ; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2355

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чонапкі, Бхіваді, Дістр. Аьвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2006551

Розмір серії: 33333ун.

Дата виг.: 09/2022

Дійсний до: 08/2025

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з логотипом «А 500» з одного боку та гладенькі з іншого. Yellow coloured, film coated capsule shaped tablets with engraving «A 500» on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of sample of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI = 15.0$ $AV \leq LI$, where $LI = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	09 хв 07 сек 09 min 07 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) азитроміцину за 45 хв. NLT 75 % (Q) Azithromycin in 45 minutes	93.80% - 98.58% 93.80% - 98.58%
6	Супровідні домішки Related substances	<i>Azithromycin 3'-N-oxide</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin</i> – не більше 0,5 %; <i>Desosaminylazithromycin</i> – не більше 0,5 %; <i>Azithromycin related compound F</i> – не більше 1,0 %; <i>3'-N-Demethyl-azithromycin</i> – не більше 0,7 %; <i>3'-De (dimethyl-amino)-3'-oxo-azithromycin</i> – не більше 1,0 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 5,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,199% ниже неучитываемого предела ниже Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже 0,199% Not Detected Not Detected Not Detected 0,199% Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit 0,199%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМЦИН®**

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

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Серія: № 2006551

Batch:

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % азитроміцину від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % азитроміцину від заявленої кількості At release: 95,0 % to 105,0 % of Azithromycin of Label Claim At shelf life: 90,0 % to 110,0 % of Azithromycin of Label Claim	101.48% 101.48%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents**	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-Propanol – NMT 5000 ppm	1932 ppm 1932 ppm
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** Результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 2006551 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/10672/01/02

CONCLUSION: Batch № 2006551 complies with the requirements of MQC RC № UA/10672/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Fay
19/11/2022
Fahem Au

ДАТА
(DATE)

19/11/2022

Коментарі: немає

Comments: no



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЗИОМІЦИН®**

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

Medicinal product: **ZIOMYCIN®**

coated tablets 500 mg, 3 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package

Серія: № 2006551

Batch:

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

A-Saha

A.Saha

19/11/2022

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



A.K. Sharma

A.K. Sharma

22/11/2022

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager