



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

07.09.2020

№ 46229/20/26

ЗИТРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18006/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.03.2025

Серія лікарського засобу № AZI0022001B Кількість ввезеного лікарського засобу 23690

Виробник Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬОТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 25.08.2020 № 2579/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Техполаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.09.2020 № 1035

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими 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)



_____ (підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО
(ініціали та прізвище)

16

Переклад з англійської на українську мову

Сертифікат остаточного випускусерії

1. Назва продукту: ЗИТРОКС
Активні речовини: 1 флакон містить: Азитроміцину дигідрат еквівалентно азитроміцину 500 мг
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/18006/01/01
4. Дозування: 500 мг
5. Лікарська форма: ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг
6. Розмір упаковки: (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки):
1 флакон у картонній упаковці, разом з інструкцією
7. Номер серії готового продукту: AZI0022001B
8. Дата виробництва: 06/2020
9. Термін придатності: 05/2022
10. Розмір серії: 27160 флаконів
11. Кількість випущених: 23690 флаконів у картонних упаковках
12. Кількість відвантажено: 23690 флаконів у картонних упаковках
13. Виробник: Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед.
14. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
Селище Тангевал, Ропар Роуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія.

15. Номер виробничої Ліцензії: MB/13/859
16. Номер Сертифікату GMP:391/2019/C-1231 дійсний до: 12.03.2021

17. Результати аналізу
Див. доданий сертифікат аналізу, випуск на:06/08/2020

18. Коментарі / зауваження:
Під час виробництва, пакування та випробувань цієї серії були:

Відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

Відхилення, які можуть спричинити випуск продукту (див вкладення)

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданому ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP

19. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа

Дата: 07.08.2020

Підпис. Печатка.

Вх. зн. №2029 от 11.08.2020

ІмакулЛайфсайенсиз Приват Лімітед
Селище Тангевал, РопарРоуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія

Сертифікат аналізу готового продукту			
Назва продукту	ЗИТРОКС, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг,	Генеричне ім'я	Азитроміцину дигідрат еквівалентно азитроміцину
Номер серії	AZI0022001B	Розмір серії	27160 флаконов
Дата виготовлення	06/2020	A.R. номер	FP/20/00078
Придатний до	05/2022	Поставка на ринок	Україна
Дата комплектації	04/08/2020	Стор.	1 із 3
Дата випуску	06/08/2020		

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18006/01/01 дійсне до 25.03.2025

Назва розділу	Допустимі межі	Результати
1. Опис	Ліофілізована маса або порошок відбілого до майже білого кольору.	Ліофілізована маса білого кольору.
2. Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.
	Вигляд та значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі розчину порівняння.	Вигляд та значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі розчину порівняння.
3. Вода	Не більше 2,0 %	0,83%
4. Параметри відновленого розчину	Час відновлення. <u>На момент випуску:</u> Не більше 2-х хвилин. <u>Протягом терміну придатності:</u> Не більше 5-ти хвилин.	49 секунд
	pH. Від 6,4 до 6,8.	6,72
	Зовнішній вигляд відновленого розчину. Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин.
	Об'єм відновленого розчину. Не менше номінального та не більше 5 мл.	5,3 мл
5. Механічні вклучення	Видимі частинки. Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних вклучень.	Відновлений розчин є вільним від видимих механічних вклучень.
	Невидимі частинки. Частинок ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі; частинок ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі.	124,00 частки на контейнер 5,00 частки на контейнер

6. Однорідність дозованих одиниць*	Мас відповідати вимогам USP <905>.	5,1
7. Кількісне визначення	На момент випуску: Від 475,0 до 525,0 мг азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин у 1 флаконі (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості). Протягом терміну придатності: Від 450,0 до 550,0 мг азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин у 1 флаконі (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості).	523,50 мг 104,7%
8. Супровідні домішки	Азитроміцин N-оксид – не більше 1,0 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,3 % N-Деметилазитроміцин – не більше 1,0 % 3'-(N,N-дидеметил) азитроміцин (аміноазитроміцин) + 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин (формамідо аналог) - не більше 1,0 % 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин (метил формамідо аналог) - не більше 1,0 % 3'-Де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Будь-яка інша неспецифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 3,0 %.	0,14% 0,03% 0,06% 0,02% 0,03% 0,04% 0,03% 0,34%
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,7 USP ЕО/мг азитроміцину	менше, ніж 0,7 USP ЕО/мг азитроміцину
10. Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає

Зауваження: На думку нижчепідписаного, зразок, згаданий вище, відповідає специфікації.
Особливе зауваження: вищезазначені результати тестів відносяться до № FPS-224-00

Особливості	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
ПІБ			
Посада			
Підпис/Дата			

11/08/2020

Печатка Виробника