



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

12.03.2024

№ 12184/24/20

АЗИТРОМІЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7280/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RAQ23022

Кількість ввезеного лікарського засобу 64000 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 19.02.2024 № 161/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.03.2024 №

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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів **дотриманням**

Заступник начальника служби -

начальник відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(Signature)
(підпис)

Лариса ПОДОРЖНА

(ініціали та прізвище)



28

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR23003764	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг		
Серія №:	PAQ23022		
Дата виробництва:	10/2023	Термін придатності:	09/2026
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки блакитного кольору, капсулоподібні, двовипуклі, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку.	п. 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація:	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати.	п. 2, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	Відповідає
Середня маса	975 мг ± 5%	п. 3, ЕР 2.9.5	989,30 мг
Однорідність маси	Маса не більше, ніж двох таблеток, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5% і жодна – не більше, ніж на 10%.	п. 4, ЕР 2.9.5	Відповідає
Супутні домішки	<p>Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %</p> <p>3'-(N,N-Дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1,0 %</p> <p>3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %</p> <p>Дезозаміпілазитроміцин – не більше 0,5 %</p> <p>Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %</p> <p>3'-N-Диметилазитроміцин – не більше 0,7 %</p> <p>3'-Де(Диметиламіно) 3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 %</p> <p>Індивідуальної певідомої домішки - не більше 0,2 %</p> <p>Сума домішок - не більше 5,0 %</p>	п. 5, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	<p>0,00 %</p> <p>0,16 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,11 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,3 %</p>
Розчинення	Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	п. 6. ЕР 2.9.3, ВЕРХ, ЕР 2.2.29	100 %

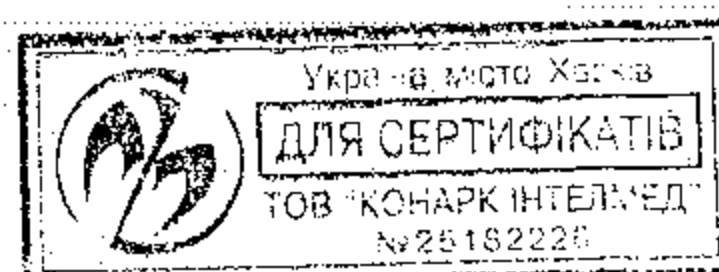


В. а. н. Б. 0142
19.09.24

Кількісне визначення	Для випуску: 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл. Для терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл.	п. 7, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	498,67 мг/табл. (99,7 %)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, ЕР, 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод)	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	А.Л.Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Генеральний менеджер - КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	07.11.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





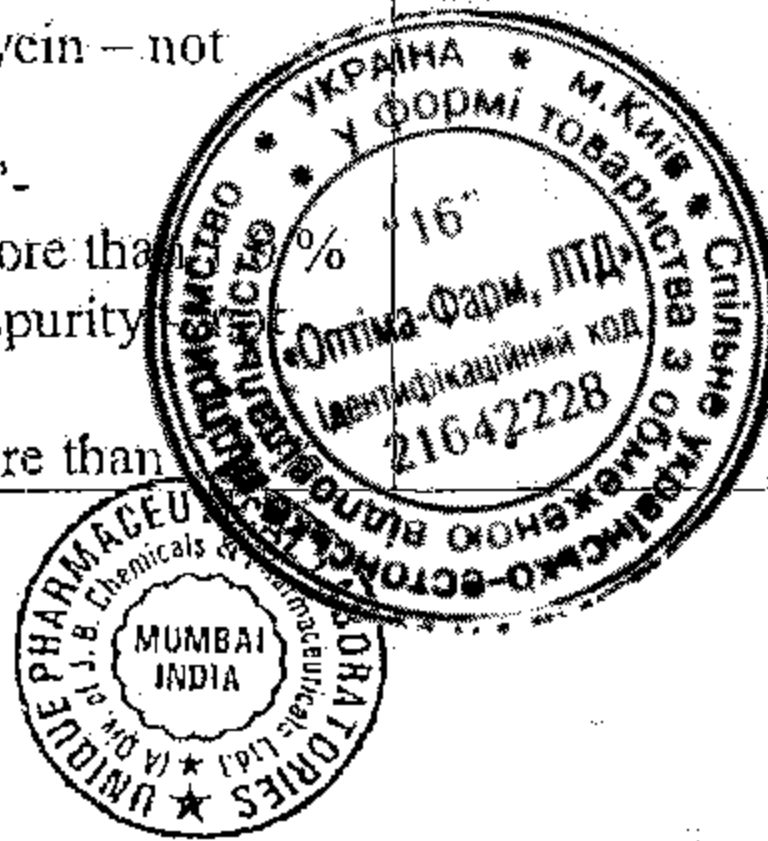
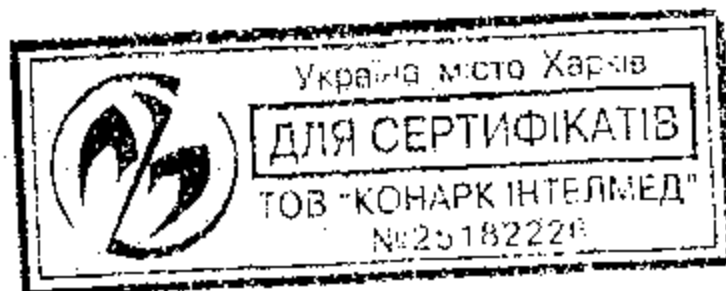
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate:	10FP23003764	Page 1 of 2	
Product name:	AZITHROMYCIN EURO		
Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 500 mg		
Batch No.:	PAQ23022		
Date of manufacture:	10/2023	Expiry date:	09/2026
Analysis procedure results			
QUALITY PARAMETER	REQUIREMENTS	METHODS OF CONTROL	RESULTS
Appearance	Blue, capsule shaped, biconvex, film-coated tablets, with a break line on one side.	p. 1, visually	Complies
Identification:	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of the reference solution, as obtained in the "Assay".	p. 2, HPLC, EP, 2.2.29	Complies
Average weight	975 mg ± 5%	p. 3, EP 2.9.5	989.30 mg
Weight uniformity	Weight of not more than two tablets may deviate from the average weight by more than 5 %, and none may deviate by more than 10 %.	p. 4, EP 2.9.5	Complies
Related impurities	Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 %
	3'-(N, N-Didemethyl)-3'-N-formyl azithromycin – not more than 1.0 %		0.16 %
	3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 %		0.00 %
	Desosaminyl azithromycin – not more than 0.5 %		0.00 %
	Azithromycin impurity F – not more than 1.0 %		0.11 %
	3'-N-Demethyl azithromycin – not more than 0.7 %		0.00 %
	3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 0.2 %		0.00 %
	Individual unspecified impurity more than 0.2 %		0.00 %
Total impurities – not more than		0.3 %	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ 191 22 24822772

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit: A, 8th Floor,
Appa Saneb Marathe Marg,
Pahadiadevi, Mumbai 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

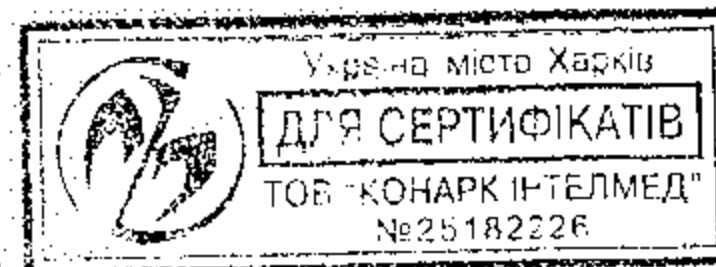
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate: 10FP23003764 Page 2 of 2

Dissolution	Not less than 80(Q) of the labelled Azithromycin amount must dissolve within 30 minutes.	p. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29	100 %
Assay	At release: 95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin 475.0 mg - 525.0 mg/tab.	p.7, HPLC, EP, 2.2.29	498.67 mg/tab. (99.7 %)
	For shelf life: 90.0% - 110.0% of the label claim of azithromycin 450.0 mg - 550.0 mg/tab.		
Uniformity of dosage units	Complies with the requirements	p. 8, EP, 2.9.40	Complies
Microbiological purity	The product may contain:	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies
	Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ CFU/g;		
	Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10 ² CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.		

Position of person authorising the batch release	Name A.P. SHAH General Manager -QC
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	07/11/2023



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 788 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400026.
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

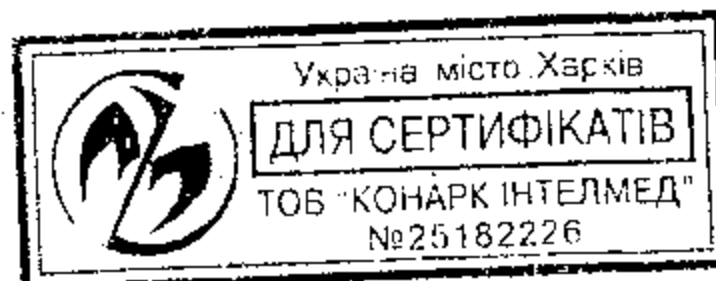
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003764	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ23022	Batch Size: Розмір серії:	64000 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	10/2023	Expiry Date: Термін придатності:	09/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №:	G/1051
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	550/2022/C-1024	dated від	29.12.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому 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 №:	10FP23003764	dated від 07.11.2023



Factory:
CIN: L24390MH
Plot 215 to 219,
Panoli - 394 116, Dist. Bharuch,
Gujarat - 394 116, India
T: +91 2646 272 472 / 272 473
E: jbcpl.panoli@jbpharma.com

Office:
CIN: L24390MH
Plot 15, 'Vardh' Road,
Mumbai - 400 020, India
T: +91 22 24395000/5001

Corporate Office:
CIN: L24390MH
Plot 15, 'Vardh' Road,
Mumbai - 400 020, India
T: +91 22 24395000/5001

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003764	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	09.11.2023
Дата підписання	



Factory:
CIN: L24390MH1975PLCO1938D
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bhavnagar, Gujarat.
+91 2646 212472 / 794 / 304 / 783 / 535
ibcpi.panoli@jbbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1975PLCO1938D
Neejam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Vashi, Mumbai - 400070.
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1975PLCO1938D
Energy IT Park, Unit 6, 3rd Floor,
Aqua Park, Mahape, Navi Mumbai - 400705.
+91 22 24822222

www.jbbpharma.com