



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

28.08.2023

№ 43349/23/20П

АЗИТРОМІЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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 № RAQ23012 Кількість ввезеного лікарського засобу 800 уп.

Виробник Юнік Фармасьютікал Лаботоріс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), 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 09.08.2023 № 663/0/01.21-23/1.

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)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

12

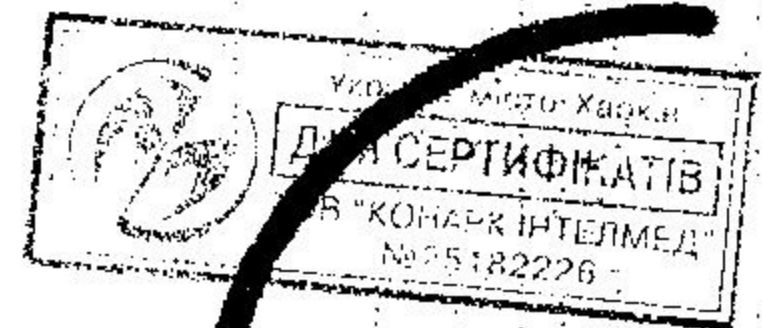
| | | |
|------------------|--------------|----------------|
| Certificate No.: | 10FP23002165 | Page 1 of 2 |
| Сертифікат №: | | Сторінка 1 з 2 |

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, 500 mg таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг | | |
| 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 упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.: | PAQ23012 | Batch Size: Розмір серії: | 64000 packs упаковок |
| Manufacturing date: Дата виробництва: | 06/2023 | Expiry Date: Термін придатності: | 05/2026 |
| 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.: | 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.: | 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.: | 10FP23002165 | dated від |
| | Сертифікат аналізу №: | | 28.06.2023 |



СМ П 0301
30.08.23



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat
+91 2646 272 472 / 784 457 325
jbopl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Mehram 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 - 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 No.: Сертифікат №: | 10FP23002165 | 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/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

| | |
|---|--|
| Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Арія Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature Дата підписання | 30.06.2023 |



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

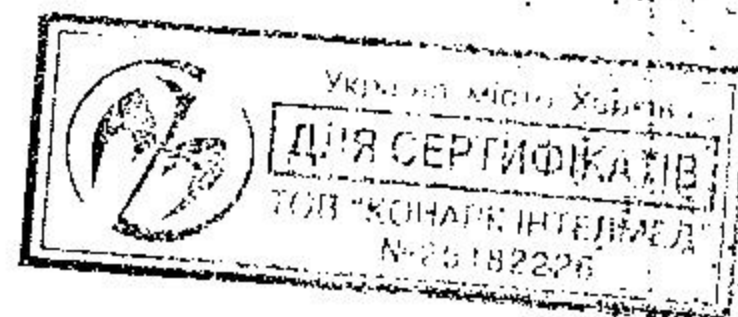
Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

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

www.jbpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| Сертифікат №: | 10FP23002165 | Сторінка 1 з 2 | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|--|
| Назва продукції: | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | | |
| Лікарська форма: | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг | | |
| Серія №: | PAQ23012 | | |
| Дата виробництва: | 06/2023 | Термін придатності: | 05/2026 |
| 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 | 992,09 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>Азитроміцини 3'-N-оксид – не більше 1,0 %</p> <p>3'-(N, N-Дидеметил)-3'-N-формілазитроміцини – не більше 1,0 %</p> <p>3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцини (аміноазитроміцини) – не більше 0,5 %</p> <p>Дезозамінілазитроміцини – не більше 0,5 %</p> <p>Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %</p> <p>3'-N-Диметилазитроміцини – не більше 0,7 %</p> <p>Де(Диметиламіно) 3'-оксоазитроміцини – не більше 1,0 %</p> <p>Індивідуальної невідомої 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>0,17 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,00 %</p> <p>0,09 %</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 | п. 6, ЕР 2.9.3, ВЕРХ, ЕР 2.2.29 | 97 % |



| | | | |
|--------------------------------|---|--|--|
| | розчинитись протягом 30 хвилин. | | |
| 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 | 490,83 мг/табл. (98,2%) |
| 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 (ГУМС) - 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 | Ашин Шах |
| Посада особи, відповідальної за випуск серії | Помічник керівника відділу- КЯ |
| Підпис особи, відповідальної за випуск серії | |
| Дата підписання | 28.06.2023 |

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

