



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.05.2024

№ 23159/24/20

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7280/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PZA24001

Кількість ввезеного лікарського засобу 640 уп.

Виробник

Юнік Фармацевтикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармацевтикалз 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 12.04.2024 № 335/0/01.21-24/1.

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 01.05.2024 № 641-24

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.

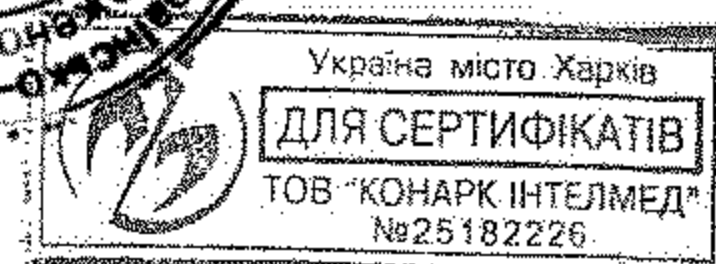
Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

24

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000626	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:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 250 mg. 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 250 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	6 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PZA24001	Batch size: Розмір серії:	7360 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	01/2024	Expiry date: Термін придатності:	12/2026
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/7280/01/02	Unlimited from: Несобмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІІ №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023
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 №:	10FP24000626	dated: від: 24.02.2024

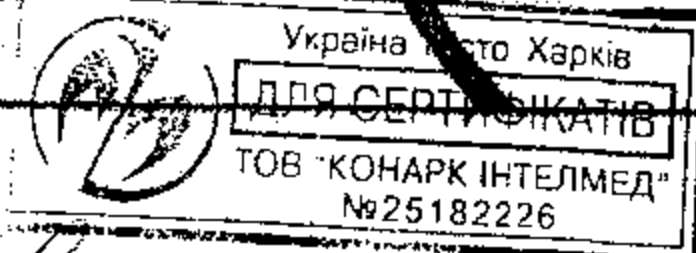
Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
C +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 763 / 335  
E jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registrar:  
CIN: L13700MH1976PLC019380  
Neesa  
Hind C



Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prachindevi, Mumbai - 400025,  
C +91 22 24399230/5500

www.jbpharma.com



Box received on 08.05.2024



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

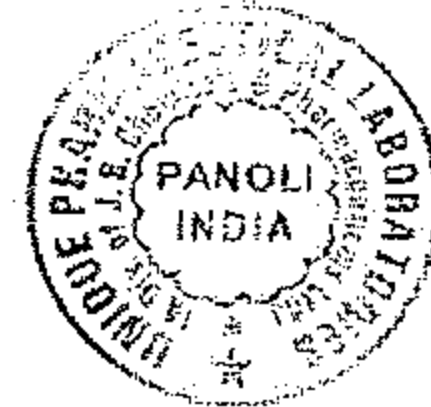
GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000626	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 ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься 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 / 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 Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	26.02.2024



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

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

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 5<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Pashanadevi, Mumbai - 400325.  
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000626	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 250 mg 1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 250 мг		
Batch No.: Серія №:	PZA24001		
Date of manufacture: Дата виробництва:	01/2024	Expiry date: Термін придатності:	12/2026

### Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Опис	Blue, round, biconvex, coated tablets. Таблетки блакитного кольору, круглі, двовипуклі, вкриті оболонкою.	p. 1, visually п. 1, візуально	Complies Відповідає
Identification: Ідентифікація:	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the <i>test solution</i> should correspond to that of the <i>reference solution</i> , as obtained in the "Assay" (Azithromycin). Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати (азитроміцину).	p. 2, HPLC, EP, 2.2.29 п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29	Complies Відповідає
Average weight Середня маса	366 mg ± 5%	p. 3, EP 2.9.5 п. 3, EP 2.9.5	364.16 mg 364,16 мг
Weight uniformity Однорідність маси	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%. Маса не більше, ніж двох таблеток, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5% і жодна – не більше, ніж на 10%.	p. 4, EP 2.9.5 п. 4, EP 2.9.5	Complies Відповідає
Related impurities	Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 %



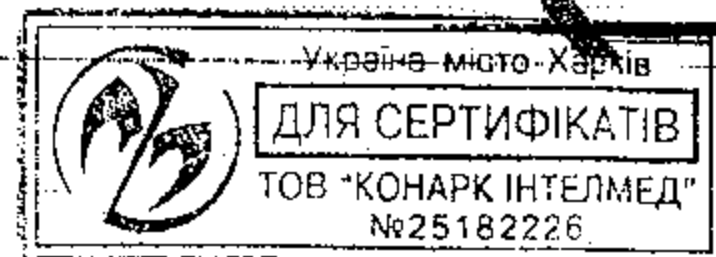
Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcp.panoli@jbpharma.com

Registration No.:  
CIN:  
Need  
Hind

Office: "16"  
111976PLC019380  
Optima-Form LTD  
111976PLC019380  
21642228

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Sahib Marg, Marol  
Bhadravi, Mumbai - 400025,  
+91 22 24088285/5506

www.jbpharma.com





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000626	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	3'-(N, N-Didemethyl)-3'N-formyl azithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin -- not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities -- not more than 5.0 %		0.16 % 0.00 % 0.00 % 0.12 % 0.00 % 0.00 % 0.16 % 0.4 %
Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5% Домішка F азитроміцину – не більше 1,0% 3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00% 0,16 % 0,00 % 0,00 % 0,12 % 0,00 % 0,00 % 0,16 % 0,4 %
Dissolution	Not less than 80(Q) of the labelled Azithromycin amount must dissolve within 30 minutes.	р. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29	94 %
Розчинність у формі таблеток	Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	р. 6, EP 2.9.3, ВЕРХ, EP 2.2.29	94 %
	At release: 95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin 237.5 mg – 262.5 mg/tab. For shelf life: 90.0% – 110.0% of the label claim of Azithromycin 225.0 mg – 275.0 mg/tab.	р.7, HPLC, EP, 2.2.29	96.7 % 241.83 mg/tab.



Factory:  
CIN: L24390MH1975PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
+91 2546 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcpi.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1975PLC019380  
Neelam Centre, 8<sup>th</sup> Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Wock, Mumbai - 400330,  
+91 22 24322222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1975PLC019380  
Energy IT Park Unit A, 8<sup>th</sup> Floor  
Apsa Sahel Marathe Marg,  
Prachinadevi, Mumbai - 400070,  
+91 22 24395200/5300

www.jbpharma.com





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000626	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісне визначення	Для випуску: 95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 237.5 мг - 262.5 мг/табл. Для терміну придатності: 90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 225.0 мг - 275.0 мг/табл.	п. 7, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	96,7 % 241,83 мг/табл.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Complies with the requirements Відповідає вимогам	п. 8, ЕР 2.9.40 п. 8, ЕР 2.9.40	Complies Відповідає
Microbiological purity. Мікробіологічна чистота.	The product may contain: total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product. В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	п. 9, ЕР, 2.6.12: 2.6.13 п. 9, ЕР, 2.6.12: 2.6.13	Complies Complies Complies Відповідає Відповідає Відповідає

Name / Прізвище	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах
Position of person responsible for analysis / Посада особи, відповідальної за аналіз	General Manager - QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Date of signature / Дата підписання	24/02/2024



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

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
C +91 22 24800200

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 2<sup>nd</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Pashanand, Mumbai - 400025.  
C +91 22 24800200

www.jbpharma.com

