



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

14.03.2023

№ 11586/23/20

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 № PZA22003

Кількість ввезеного лікарського засобу 7300 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютикалз 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 28.02.2023 № 140/0/01.21-23/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2023 № 464

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.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

20

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22004684	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, 250 mg таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг		
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 labeling по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PZA22003	Batch Size: Розмір серії:	7300 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	11/2022	Expiry Date: Термін придатності:	10/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/7280/01/02	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 НВП №:	052/2022/C-109	dated від	27.01.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому 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 №:	10FP22004684	dated від 16.12.2022



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India
T: +91 2646 272 472 / 784 784 784
E: jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
L24390MH1976PLC019380
Shyam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
T: +91 22 24822222

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

www.jbpharma.com

Вх. АМ 0031

Від 20.03.2023

Гейс



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.:	10FP22004684	Page 2 of 2
Сертифікат №:		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	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Арія
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	28/12/2022
Дата підписання	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 336
✉ 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
Cnergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR22004684	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг		
Серія №:	PZA22003		
Дата виробництва:	11/2022	Дата закінчення терміну придатності: 10/2025	
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки блакитного кольору, круглі, двовипуклі, вкриті оболонкою.	п. 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати (азитроміцин).	п. 2, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	Відповідає
Середня маса	366 мг ± 5%	п. 3, ЕР 2.9.5	365,38 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	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %	п. 5, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29	0,00 %
	3'-(N, N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин – не більше 1,0 %		0,23 %
	3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %		0,00 %
	Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 %		0,00 %
	Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %		0,17 %
	3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 %		0,36 %
	3'-Де(Диметиламіно) 3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 %		0,12 %
Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 %	0,14 %		
Сума домішок - не більше 5,0 %		1,0 %	
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	91 %



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	240,70 мг/табл. (96,3 %)
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.	п. 9, ЕР, 2.6.12; 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	П.А. Маквана
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Генеральний керівник відділу КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	16.12.2022

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення.





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22004712	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 250 mg таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг		
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 упакування:	6 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PZA22005	Batch Size: Розмір серії:	7360 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	11/2022	Expiry Date: Термін придатності:	10/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/7280/01/02	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 Дільниця № 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 НВП №:	052/2022/C-109	dated від	27.01.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому 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 №:	10FP22004712	dated від 17.12.2022



*Вх. акт № 0296
30.08.23*



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat - 394 116, India
+91 2646 272 472 / 78
jbcp1.panoli@jbpharma.com

Regional Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat - 394 116, India
+91 2646 272 472 / 78
22-2482222

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

www.jbpharma.com



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

14.03.2023

№ 11590/23/20

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 № PZA22005

Кількість ввезеного лікарського засобу 7360 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезець 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 28.02.2023 № 140/0/01.21-23/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2023 № 466.

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.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

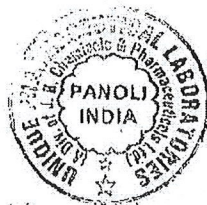
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22004712	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	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	28/12/2022
Дата підписання	



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

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
t +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cherney IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
t +91 22 24395260/5500

www.jbpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR22004712	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг		
Серія №:	PZA22005		
Дата виробництва:	11/2022	Дата закінчення терміну придатності:	10/2025
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки блакитного кольору, круглі, двовипуклі, вкриті оболонкою.	п. 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати (азитроміцин).	п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29	Відповідає
Середня маса	366 мг ± 5%	п. 3, EP 2.9.5	365,20 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, EP 2.9.5	Відповідає
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 % 0,23 % 0,00 % 0,00 % 0,16 % 0,37 % 0,09 % 0,14 % 1,0 %
Розчинення	Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	п. 6, EP 2.9.3, ВЕРХ, EP 2.2.29	93 %



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	243,38 мг/табл. (97,4 %)
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.	п. 9, ЕР, 2.6.12; 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає

	Прізвище	А.П. Шах.
Посада особи, відповідальної за випуск серії		Помічник керівника відділу КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії		
Дата підписання		17.12.2022

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

