



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

30.10.2024

№ 56960/24/20

АЗИТРОМІЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **PZA24005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (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 15.10.2024 № 1031/0/01.21-24/6.

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 29.10.2024 № 1714-24

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.

Начальник служби

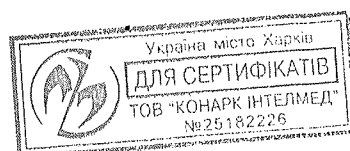
(посадова особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



Вч 0233
10.11.2024



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003016	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	6 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PZA24005	Batch size: Розмір серії:	7300 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/7280/01/02	Unlimited from: Необмежено 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 Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance	Blue, round, biconvex, coated tablets.	p. 1, visually	Complies
Опис	Таблетки блакитного кольору, круглі, двовипуклі, вкриті оболонкою.	п. 1, візуально	Відповідає
Identification	Retention time of principal peaks in chromatograms of the test and the reference solutions, obtained in the section "Assay", should coincide (azithromycin).	p. 2, HPLC, EP, 2.2.29	Complies

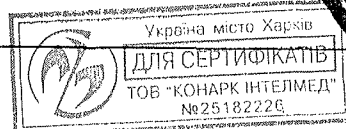
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003016	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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
Average mass	366 mg ±5%	п. 3, EP 2.9.5	372.18 mg
Середня маса	366 мг ±5%	п. 3, EP 2.9.5	372,18 мг
Uniformity of mass	Mass of not more than two tablets may deviate from the average mass by more than 5% and none - by more than 10%.	п. 4, EP 2.9.5	Complies
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
Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – 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 %	п. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.19 % 0.00 % 0.00 % 0.16 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %
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 % 0,19 % 0,00 % 0,00 % 0,16 % 0,00 % 0,00 % 0,00 %

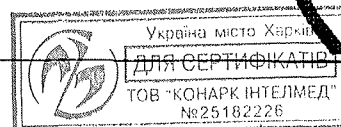
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbpl.panoli@jbpharma.com

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





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003016	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Dissolution Розчинення	Not less than 80 (Q) of the labelled azithromycin amount must dissolve within 30 minutes. Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	p. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29 п. 6, EP 2.9.3, ВЕРХ, EP 2.2.29	92 %	
Assay	For release: 95.0% – 105.0% of the labelled amount of azithromycin 237.5 mg – 262.5 mg/tab. For shelf life: 90.0% – 110.0% of the labelled amount of azithromycin 225.0 mg – 275.0 mg/tab.	p. 7, HPLC, EP, 2.2.29	99.6 % 248.97 mg/tab.	
Кількісне визначення	Для випуску: 95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 237,5 мг – 262,5 мг/таб. Для терміну придатності: 90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 225.0 мг – 275.0 мг/таб.	п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29	99,6 % 248,97 мг/табл.	
Uniformity of dosage units	Corresponds to the requirements	p. 8, EP, 2.9.40	Complies	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, EP, 2.9.40	Відповідає	
Microbiological purity.	In the product is allowed: total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g; total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	p. 9, EP, 2.6.12; 2.6.13	Complies Complies Complies	
Мікробіологічна чистота.	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТҮМС) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	п. 9, EP, 2.6.12; 2.6.13	Відповідає Відповідає	
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Відповідає Complies Відповідає	

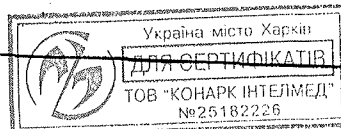
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cnergy 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

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003016	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	

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 згідно з вимогами GMP. 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 and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager - QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Аря Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	14/08/2024



www.jbpharma.com

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, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822222

Corporate Office:

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

