



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23000372	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, 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.: Серія №:	PAQ23001	Batch Size: Розмір серії:	63330 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	01/2023	Expiry Date: Термін придатності:	12/2025
Registration Certificate: Ресестраційне 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 НВП №:	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 №:	10FP23000372	dated від 13.02.2023



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
Sneegy 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.:	10FP23000372	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 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	14.02.2023
Дата підписання	



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
Snergy 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 OF ANALYSIS

Certificate:	10FP23000372	Page 1 of 2	
Product name:	AZITHROMYCIN EURO		
Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 500 mg		
Batch No.:	PAQ23001		
Date of manufacture:	01/ 2023	Expiry date:	12/2025
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 \pm 5%	p. 3, EP 2.9.5	970.51 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 % 3'-(N, N-Didemethyl)-3'-N-formyl azithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminyl azithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethyl azithromycin – 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 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.27 % 0.00 % 0.00 % 0.19 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.5 %



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

Certificate: 10FP23000372	Page 2 of 2
---------------------------	-------------

QUALITY PARAMETER	REQUIREMENTS	METHODS OF CONTROL	RESULTS
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	94 %
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	479.77 mg/tab. (96.0 %)
	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: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g;	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies
	Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g.		Complies
	No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.		Complies

Name	A.P. Shah
Position of person authorising the batch release	Asst. General Manager - QC
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	13/02/2023



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
Cnergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,

+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR23000372	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг		
Серія №:	PAQ23001		
Дата виробництва:	01/ 2023	Термін придатності:	12/2025
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки блакитного кольору, капеулоподібні, 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	970,51 мг
Однорідність маси	Маса не більше, ніж двох таблеток, може відхилятися 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 % 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, ЕР, 2.2.29	0,00 % 0,27 % 0,00 % 0,00 % 0,19 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,5 %
Розчинення	Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно	п. 6, ЕР 2.9.3, ВЕРХ, ЕР 2.2.29	94 %



	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	479,77 мг/табл. (96,0 %)
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	Ашід Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Помічник керівника відділу КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	13.02.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





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

19.05.2023

№ 24171/23/20

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 № RAQ23001 Кількість ввезеного лікарського засобу 63330 уп.

Виробник Юпік 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 03.05.2023 № 340/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.05.2023 № 1029

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)



(підпис)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)

