| | | |
|---|---|---|
| Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23003790 | Page 2 of 2<br>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 дільниці 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

| | |
|---|---|
| Name<br>Position of person authorising the batch release<br>Прізвище<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya<br>Assist. Manager Quality Assurance<br>Хасмук Джайсін Аря<br>Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature<br>Дата підписання | 10.11.2023 |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. PANOLI INDIA

УКРАЇНА Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМСТАНДАРТ ЛІТІНМЕДІА" 25182226 МІСТО ХАРКІВ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| | | |
|---|---|---|
| Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23003790 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | film-coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling<br>по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23024 | Batch Size:<br>Розмір серії: 64400 | boxes<br>коробок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва: | 10/2023 | Expiry Date:<br>Термін придатності: | 09/2026 |
| Registration Certificate:<br>Реєстраційне посвідчення: | UA/7280/01/03 | Unlimited from:<br>Необмежено з: | 07.09.2018 |
| Manufacturer name:<br>Найменування виробника: | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)<br>Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») | License No.:<br>Ліцензія №: | G/1051 |
| Location:<br>Місцезнаходження: | Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India<br>Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія | | |
| Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.:<br>Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №: | 550/2022/C-1024 | dated<br>від | 29.12.2022 |
| Labelling:<br>Маркування: | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню. | | Complies<br>Відповідає |
| Packaging:<br>Пакування: | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | Complies<br>Відповідає |
| Analysis results:<br>Результати аналізу: | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №: 10FP23003790 | dated<br>від | 09.11.2023 |

УКРАЇНА Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНАРК ІНТЕРНЕЙШНЛ» МІСТО ХАРКІВ 25182226 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ


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 OF ANALYSIS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Certificate:** | **10FP23003790** | | **Page 1 of 2** |
| **Product name:** | **AZITHROMYCIN EURO** | | |
| **Pharmaceutical form:** | **film-coated tablets, 500 mg** | | |
| **Batch No.:** | **PAQ23024** | | |
| **Date of manufacture:** | **10/2023** | **Expiry date:** | **09/2026** |

**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 ± 5% | p. 3, EP 2.9.5 | 988.77 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 % | p. 5, HPLC, EP, 2.2.29 | 0.00 % |
| | 3'-(N, N-Didemethyl)-3'N-formyl azithromycin – not more than 1.0 % | | 0.17 % |
| | 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % | | 0.00 % |
| | Desosaminyl azithromycin – not more than 0.5 % | | 0.00 % |
| | Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % | | 0.13 % |
| | 3'-N-Demethyl azithromycin – not more than 0.7 % | | 0.00 % |
| | 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % | | 0.00 % |
| | Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % | | 0.00 % |
| | Total impurities – not more than 5.0 % | | 0.3 % |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES ★ (A Div. of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) ★ MUMBAI INDIA

УКРАЇНА Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНАРК ІНТЕРНЕЙШНЛ» МІСТО КИЇВ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 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
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

| Certificate: | 10FP23003790 | Page 2 of 2 |
|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 | 93 % |
| **Assay** | At release:<br>95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin<br>475.0 mg – 525.0 mg/tab.<br>For shelf life:<br>90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin<br>450.0 mg – 550.0 mg/tab. | p.7, HPLC, EP, 2.2.29 | 499.45 mg/tab.<br>(99.9 %) |
| **Uniformity of dosage units** | Complies with the requirements | p. 8, EP, 2.9.40 | Complies |
| **Microbiological purity** | The product may contain:<br>Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total yeast and mould count (TYMC) – not more than $10^2$ CFU/g.<br>No *Escherichia coli* is allowed in 1 g of the product. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method) | Complies<br>Complies<br>Complies |

| | |
|---|---|
| **Name**<br>**Position of person authorising the batch release** | **A.P. SHAH**<br>**General Manager –QC** |
| **Signature of person authorising the batch release** | |
| **Date of signature** | **09/11/2023** |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES ★ (A Div. of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) ★ MUMBAI INDIA

УКРАЇНА Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНАРК ІНТЕРНЕШНЛ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ № 25182226 МІСТО КИЇВ

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Сертифікат №:** | **10FP23003790** | | **Сторінка 1 з 2** |
| **Назва продукції:** | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | | |
| **Лікарська форма:** | **таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг** | | |
| **Серія №:** | **PAQ23024** | | |
| **Дата виробництва:** | **10/2023** | **Термін придатності:** | **09/2026** |

**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 | 988,77 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 % | п. 5, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29 | 0,00 % |
| | 3′-(N,N-Дидеметил)-3′N-формілазитроміцин – не більше 1,0 % | | 0,17 % |
| | 3′-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % | | 0,00 % |
| | Дезозамінилазитроміцин – не більше 0,5 % | | 0,00 % |
| | Домішка Г азитроміцину – не більше 1,0 % | | 0,13 % |
| | 3′-N-Диметилазитроміцин – не більше 0,7 % | | 0,00 % |
| | 3′-Де(Диметиламіно) 3′-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % | | 0,00 % |
| | Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % | | 0,00 % |
| | Сума домішок - не більше 5,0 % | | 0,3 % |
| **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 | 93 % |

УКРАЇНА
Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНДАРК ІНТЕРНЕШНЛ»
м. Харків
№ 25182226
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Кількісне визначення** | Для випуску:<br>95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл.<br>Для терміну придатності:<br>90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл. | п. 7, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29 | 499,45 мг/табл. (99,9 %) |
| **Однорідність дозованих одиниць** | Відповідає вимогам | п. 8, ЕР, 2.9.40 | Відповідає |
| **Мікробіологічна чистота** | В препараті допускається:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

| | |
|---|---|
| **Прізвище** | **А.П.Шах** |
| **Посада особи, відповідальної за випуск серії** | **Генеральный менеджер - КЯ** |
| **Підпис особи, відповідальної за випуск серії** | |
| **Дата підписання** | **09.11.2023** |

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*

УКРАЇНА
Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНАРК ІНТЕРНЕЙШНЛ»
МІСТО ХАРКІВ
№ 25182226
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

**15.01.2024** **№ 1223/24/20**

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **PAQ23024** Кількість ввезеного лікарського засобу 64400 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 20.12.2023 № 1095/0/01.21-23/6.**

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 12.01.2024 № 661-23
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)

М.П.

# РЕЄСТР

лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

**до ТОВ "САНДЕРС ЛОФТ"**

**від ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"**

згідно накладної: № 106 від 25 січня 2024 р.

Ліцензія отримувача: АВ № 579560 від 01.11.2011. Діє до

Ліцензія постачальника: б/н від 09.05.2023. Діє до

| № з/п | Найменування постачальника та номер ліцензії | Номер та дата накладної | Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення | Найменування виробника | Номер серії | Номер і дата сертифіката якості (вир.) | Кількість одержаних упаковок | Термін придатності лікарського засобу | Результат контролю уповноваженою особою |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД" | 00000000106 від 25.01.24 | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці (PAQ23024, 10FP23003790 від 10.11.2023, 01.09.2026)<> "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Індія" | <> "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Індія" | PAQ23024 | 10FP23003790 від 10.11.2023 | 10 000,00 | 01.09.2026 | |

Вихідний контроль якості лікарських засобів здійснив:

Уповноважена особа _____

"_____" _____ 200___ р.

УКРАЇНА Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНАРК ІНТЕЛМЕД» № 25182226 МІСТО ХАРКІВ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

**02.05.2024** **№ 23156/24/20**

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 **№ PAQ23027** Кількість ввезеного лікарського засобу 62770 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 09.04.2024 № 324/0/01.21-24/1.**

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 № 611-24

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 Олег ТЕРЕЩЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE *for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004041 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | film-coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling<br>по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23027 | Batch Size:<br>Розмір серії: | 62770 boxes<br>коробок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва: | 11/2023 | Expiry Date:<br>Термін придатності: | 10/2026 |
| Registration Certificate:<br>Реєстраційне посвідчення: | UA/7280/01/03 | Unlimited from:<br>Необмежено з: | 07.09.2018 |
| Manufacturer name:<br>Найменування виробника: | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)<br>Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») | License No.:<br>Ліцензія №: | G/1051 |
| Location:<br>Місцезнаходження: | Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India<br>Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Паноли - 394 116, округ Бхарух, Індія | | |
| Certificate of GMP compliance No.:<br>Сертифікат відповідності НВП №: | 096/2023/GMP | dated<br>від | 27.11.2023 |
| Labelling:<br>Маркування: | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню. | | Complies<br>Відповідає |
| Packaging:<br>Пакування: | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | Complies<br>Відповідає |
| Analysis results:<br>Результати аналізу: | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №: | 10FP23004041 | dated<br>від 11.12.2023 |


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 C... Floor,
Hind Cycle... Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 248...

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


Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ЮНІМЕД-ФАРМ" ЛТД 21042220

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

Вх. ДП № 0116 від 08.05.24

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004041 | Page 2 of 2<br>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 дільниці 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.***

| | |
|---|---|
| Name<br>Position of person authorising the batch release<br>Прізвище<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya<br>Assist. Manager Quality Assurance<br>Хасмук Джайсін Аря<br>Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature<br>Дата підписання | 13.12.2023 |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. PANOLI INDIA

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228


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 Maratha Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24995200/5500

www.jbpharma.com


Україна місто Харків
ПЕРЕКЛАД СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Сертифікат №:** | **10FP23004041** | | **Сторінка 1 з 2** |
| **Назва продукції:** | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | | |
| **Лікарська форма:** | **таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг** | | |
| **Серія №:** | **PAQ23027** | | |
| **Дата виробництва:** | **11/2023** | **Термін придатності:** | **10/2026** |

**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 | 990,37 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 % | п. 5, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29 | 0,00 % |
| | 3′-(N,N-Дидеметил)-3′N-формілазитроміцин – не більше 1,0 % | | 0,20 % |
| | 3′-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % | | 0,00 % |
| | Дезозамінилазитроміцин – не більше 0,5 % | | 0,00 % |
| | Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 % | | 0,19 % |
| | 3′-N-Диметилазитроміцин – не більше 0,7 % | | 0,00 % |
| | 3′-Де(Диметиламіно) 3′-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % | | 0,00 % |
| | Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % | | 0,00 % |
| | Сума домішок - не більше 5,0 % | | 0,4 % |
| **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 | 89 % |

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД" №25182226

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Кількісне визначення** | Для випуску:<br>95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл.<br>Для терміну придатності:<br>90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл. | п. 7, ВЕРХ, ЕР, 2.2.29 | 497,56 мг/табл. (99,5 %) |
| **Однорідність дозованих одиниць** | Відповідає вимогам | п. 8, ЕР, 2.9.40 | Відповідає |
| **Мікробіологічна чистота** | В препараті допускається:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

| | |
|---|---|
| **Прізвище**<br>**Посада особи, відповідальної за випуск серії** | **А.П.Шах**<br>**Генеральный менеджер - КЯ** |
| **Підпис особи, відповідальної за випуск серії** | |
| **Дата підписання** | **11.12.2023** |

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД" №25182226

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

**02.05.2024** **№ 23162/24/20**

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **PAQ23029** Кількість ввезеного лікарського засобу 64400 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 16.04.2024 № 357/0/01.21-24/6.**

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 01.05.2024 № 662-24
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 ..... ..... ТЕРЕЩЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)
М.П.

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | License No.:<br>Ліцензія №: | G/1051 |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling<br>по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23029 | Batch size:<br>Розмір серії: | 64400 boxes<br>коробок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва: | 12/2023 | Expiry date:<br>Термін придатності: | 11/2026 |
| Registration certificate:<br>Реєстраційне посвідчення: | UA/7280/01/03 | Unlimited from:<br>Необмежено з: | 07.09.2018 |
| Manufacturer:<br>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<br>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.:<br>Сертифікат відповідності НВП №: | 096/2023/GMP | dated:<br>від: | 27.11.2023 |
| Labelling:<br>Маркування: | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню. | | Complies<br>Відповідає |
| Packaging:<br>Пакування: | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | Complies<br>Відповідає |
| Analysis results:<br>Результати аналізу: | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №: 10FP23004456 | dated:<br>від: | 04.01.2024 |

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

"16"


Factory:
CIN: L2439[illegible]
Plot 215 to [illegible]
Panoli - 394 [illegible] Gujarat.
+91 2646 272 4[illegible]
jbcpl.panoli@jbpha[illegible]

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
[illegible]m Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
[illegible] Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
[illegible]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<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 2 of 2<br>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 дільниці 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

| | |
|---|---|
| Name /<br>Position of person authorising the batch release<br>Прізвище /<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya<br>Assist. Manager Quality Assurance<br>Хасмук Джайсін Аря<br>Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release /<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature /<br>Дата підписання | 06.01.2024 |

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited PANOLI INDIA



Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ФІТЕЛІМЕД"
№39188226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 1 of 3<br>Сторінка 1 з 3 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF ANALYSIS
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | | |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23029 | | |
| Date of manufacture:<br>Дата виробництва: | 12/2023 | Expiry date:<br>Термін придатності: | 11/2026 |

**Analysis procedure results /**
**Результати проведення аналізу**

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| Appearance | Blue, capsule shaped, biconvex, coated tablets, with a break line on one side. | p. 1, visually | Complies |
| Опис | Таблетки блакитного кольору, капсулоподібні, двовипуклі, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку. | п. 1, візуально | Відповідає |
| 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 |
| Ідентифікація: | Час утримування основних піків на хроматограмах *досліджуваного* і *стандартного розчинів*, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати. | п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | Відповідає |
| Average weight | 975 mg ± 5% | p. 3, EP 2.9.5 | 990.77 mg |
| Середня маса | 975 мг ± 5% | п. 3, EP 2.9.5 | 990,77 мг |
| 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 |
| 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, EP 2.9.5 | Відповідає |

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. MUMBAI (INDIA) Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД" №25182226

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 2 of 3<br>Сторінка 2 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| **Related impurities** | Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)-3'N-formyl azithromycin – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 %<br>Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 %<br>Azithromycin impurity F – not more than 1.0 %<br>3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 %<br>3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 %<br>Individual unspecified impurity – not more than 0.2 %<br>Total impurities – not more than 5.0 % | p. 5, HPLC, EP, 2.2.29 | 0.00 %<br>0.20 %<br>0.00 %<br>0.00 %<br>0.18 %<br>0.00 %<br>0.09 %<br>0.00 %<br>0.5 % |
| **Супутні домішки** | Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %<br>Дезозамінилазитроміцин – не більше 0,5 %<br>Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %<br>3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 %<br>3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 %<br>Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 5,0 % | п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 0,00 %<br>0,20 %<br>0,00 %<br>0,00 %<br>0,18 %<br>0,00 %<br>0,09 %<br>0,00 %<br>0,5 % |
| **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 | 93 % |
| **Розчинення** | Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин. | p. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29 | 93 % |
| **Assay** | At release:<br>95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin<br>475.0 mg – 525.0 mg/tab.<br>For shelf life:<br>90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin<br>450.0 mg – 550.0 mg/tab. | p.7, HPLC, EP, 2.2.29 | 485.04 mg/tab.<br>97.0 % |



ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК-ІНТЕРМЕД"
№25182226

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 3 of 3<br>Сторінка 3 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| **Кількісне визначення** | Для випуску:<br>95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл.<br>Для терміну придатності:<br>90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл. | п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 485,04 мг/табл. (97,0 %) |
| **Uniformity of dosage units** | Complies with the requirements | p. 8, EP 2.9.40 | Complies |
| **Однорідність дозованих одиниць** | Відповідає вимогам | п. 8, EP 2.9.40 | Відповідає |
| **Microbiological purity.** | The product may contain:<br>Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total yeast and mould count (TYMC) – not more than $10^2$ CFU/g.<br>No *Escherichia coli* is allowed in 1 g of the product. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method) | Complies<br>Complies<br>Complies |
| **Мікробіологічна чистота.** | В препараті допускається:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше $10^3$ КУО/г;<br>загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

| | |
|---|---|
| **Name / Прізвище** | **Mr. A.P. SHAH<br>А. П. Шах** |
| **Position of person responsible for analysis / Посада особи, відповідальної за аналіз** | **General Manager – QC<br>Керівник - КЯ** |
| **Signature of person responsible for analysis / Підпис особи, відповідальної за аналіз** | |
| **Date of signature / Дата підписання** | **04/01/2024** |

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) MUMBAI INDIA



Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

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

**02.05.2024** **№ 23162/24/20**

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **PAQ23029** Кількість ввезеного лікарського засобу 64400 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 16.04.2024 № 357/0/01.21-24/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежиглові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2024 № 0824-24
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, ввезений в Україну, з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

Україна м. Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228

9.01.69
від 26.06.24

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | License No.:<br>Ліцензія №: | G/1051 |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling<br>по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23029 | Batch size:<br>Розмір серії: | 64400 boxes<br>коробок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва: | 12/2023 | Expiry date:<br>Термін придатності: | 11/2026 |
| Registration certificate:<br>Реєстраційне посвідчення: | UA/7280/01/03 | Unlimited from:<br>Необмежено з: | 07.09.2018 |
| Manufacturer:<br>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<br>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.:<br>Сертифікат відповідності НВП №: | 096/2023/GMP | dated:<br>від: | 27.11.2023 |
| Labelling:<br>Маркування: | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню. | | Complies<br>Відповідає |
| Packaging:<br>Пакування: | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | Complies<br>Відповідає |
| Analysis results:<br>Результати аналізу: | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №: | 10FP23004456 | dated:<br>від: 04.01.2024 |



Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| | | | |
|---|---|---|---|
| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 2 of 2<br>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 дільниці 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

| | |
|---|---|
| Name /<br>Position of person authorising the batch release<br>Прізвище /<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya<br>Assist. Manager Quality Assurance<br>Хасмук Джайсін Арія<br>Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release /<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature /<br>Дата підписання | 06.01.2024 |

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PANOLI INDIA

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД" №25182226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
*for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 1 of 3<br>Сторінка 1 з 3 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF ANALYSIS
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | | |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ23029 | | |
| Date of manufacture:<br>Дата виробництва: | 12/2023 | Expiry date:<br>Термін придатності: | 11/2026 |

**Analysis procedure results /**
**Результати проведення аналізу**

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| Appearance | Blue, capsule shaped, biconvex, coated tablets, with a break line on one side. | p. 1, visually | Complies |
| Опис | Таблетки блакитного кольору, капсулоподібні, двовипуклі, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку. | п. 1, візуально | Відповідає |
| 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 |
| Ідентифікація: | Час утримування основних піків на хроматограмах *досліджуваного* і *стандартного розчинів*, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати. | п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | Відповідає |
| Average weight | 975 mg ± 5% | p. 3, EP 2.9.5 | 990.77 mg |
| Середня маса | 975 мг ± 5% | п. 3, EP 2.9.5 | 990,77 мг |
| 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 |
| 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, EP 2.9.5 | Відповідає |

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES J. B. Chemicals & Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. MUMBAI INDIA

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕ №25182226

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 2 of 3<br>Сторінка 2 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| **Related impurities** | Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)-3'N-formyl azithromycin – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 %<br>Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 %<br>Azithromycin impurity F – not more than 1.0 %<br>3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 %<br>3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 %<br>Individual unspecified impurity – not more than 0.2 %<br>Total impurities – not more than 5.0 % | p. 5, HPLC, EP, 2.2.29 | 0.00 %<br>0.20 %<br>0.00 %<br>0.00 %<br>0.18 %<br>0.00 %<br>0.09 %<br>0.00 %<br>0.5 % |
| **Супутні домішки** | Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %<br>Дезозамінилазитроміцин – не більше 0,5 %<br>Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %<br>3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 %<br>3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 %<br>Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 5,0 % | п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 0,00 %<br>0,20 %<br>0,00 %<br>0,00 %<br>0,18 %<br>0,00 %<br>0,09 %<br>0,00 %<br>0,5 % |
| **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 | 93 % |
| **Розчинення** | Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин. | p. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29 | 93 % |
| | At release:<br>95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin<br>475.0 mg – 525.0 mg/tab.<br>For shelf life:<br>90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin<br>450.0 mg – 550.0 mg/tab. | p.7, HPLC, EP, 2.2.29 | 485.04 mg/tab.<br>97.0 % |

Асоціація Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES J.B. Chemicals & Pharmaceuticals MUMBAI INDIA

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕРМЕД" №2518227

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23004456 | Page 3 of 3<br>Сторінка 3 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| **Кількісне визначення** | Для випуску:<br>95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл.<br>Для терміну придатності:<br>90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл. | п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 485,04 мг/табл. (97,0 %) |
| ***Uniformity* of dosage units** | Complies with the requirements | p. 8, EP 2.9.40 | Complies |
| **Однорідність дозованих одиниць** | Відповідає вимогам | п. 8, EP 2.9.40 | Відповідає |
| **Microbiological purity.** | The product may contain:<br>Total aerobic *microbial* count (TAMC) – not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total yeast and mould count (TYMC) – not more than $10^2$ CFU/g.<br>No *Escherichia coli* is allowed in 1 g of the product. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized *method*) | Complies<br>Complies<br>Complies |
| **Мікробіологічна чистота.** | В препараті допускається:<br>загальне *число* аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г;<br>загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований *метод*) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

| | |
|---|---|
| Name /<br>Прізвище | Mr. A.P. SHAH<br>А. П. Шах |
| Position of person responsible for analysis /<br>Посада особи, відповідальної за аналіз | General Manager – QC<br>Керівник - КЯ |
| Signature of person responsible for analysis /<br>Підпис особи, відповідальної за аналіз | |
| Date of signature /<br>Дата підписання | 04/01/2024 |

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) MUMBAI INDIA

Україна місто Харків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕ №25182226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE *for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP24001090 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | | India<br>Індія |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | License No.:<br>Ліцензія №: | | G/1051 |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | | |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки: | 3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling<br>по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ24002 | Batch size:<br>Розмір серії: | 63200 | boxes<br>коробок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва: | 03/2024 | Expiry date:<br>Термін придатності: | | 02/2027 |
| Registration certificate:<br>Реєстраційне посвідчення: | UA/7280/01/03 | Unlimited from:<br>Необмежено з: | | 07.09.2018 |
| Manufacturer:<br>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<br>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.:<br>Сертифікат відповідності НВП №: | 096/2023/GMP | | dated:<br>від: | 27.11.2023 |
| Labelling:<br>Маркування: | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню. | | | Complies<br>Відповідає |
| Packaging:<br>Пакування: | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | | Complies<br>Відповідає |
| Analysis results:<br>Результати аналізу: | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №: | 10FP24001090 | dated:<br>від: | 28.03.2024 |

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP24001090 | Page 2 of 2<br>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 дільниці 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.***

| | |
|---|---|
| Name /<br>Position of person authorising the batch release<br>Прізвище /<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Hasmukh Jaysinh Arya<br>Assist. Manager Quality Assurance<br>Хасмук Джайсін Арья<br>Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release /<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | |
| Date of signature /<br>Дата підписання | 28.03.2024 |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. PANOLI INDIA

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE *for* GOOD HEALTH

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP24001090 | Page 1 of 3<br>Сторінка 1 з 3 |
|---|---|---|---|

## CERTIFICATE OF ANALYSIS
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product name:<br>Назва продукції: | AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | | |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма: | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність: | 1 tablet contains Azithromycin Dihydrate equivalent to Azithromycin Anhydrous 500 mg<br>1 таблетка містить азитроміцину дигідрату еквівалентно азитроміцину безводному 500 мг | | |
| Batch No.:<br>Серія №: | PAQ24002 | | |
| Date of manufacture:<br>Дата виробництва: | 03/2024 | Expiry date:<br>Термін придатності: | 02/2027 |

**Analysis procedure results /**
**Результати проведення аналізу:**

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| Appearance | Blue, capsule shaped, biconvex, coated tablets, with a break line on one side. | p. 1, visually | Complies |
| Опис | Таблетки блакитного кольору, капсулоподібні, двовипуклі, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку. | п. 1, візуально | Відповідає |
| 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 |
| Ідентифікація: | Час утримування основних піків на хроматограмах *досліджуваного* і *стандартного розчинів*, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати. | п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | Відповідає |
| Average weight | 975 mg ± 5% | p. 3, EP 2.9.5 | 990.68 mg |
| Середня маса | 975 мг ± 5% | п. 3, EP 2.9.5 | 990,68 мг |
| 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 |
| 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, EP 2.9.5 | Відповідає |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) MUMBAI INDIA

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕР...
№251822...


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 24395200/5600

www.jbpharma.com

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP24001090 | Page 2 of 3<br>Сторінка 2 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| **Related impurities** | Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)-3'N-formyl azithromycin – not more than 1.0 %<br>3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 %<br>Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 %<br>Azithromycin impurity F – not more than 1.0 %<br>3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 %<br>3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 %<br>Individual unspecified impurity – not more than 0.2 %<br>Total impurities – not more than 5.0 % | p. 5, HPLC, EP, 2.2.29 | 0.00 %<br>0.21 %<br>0.00 %<br>0.00 %<br>0.16 %<br>0.00 %<br>0.07 %<br>0.00 %<br>0.4 % |
| **Супутні домішки** | Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)-3'N-формілазитроміцин – не більше 1,0 %<br>3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 %<br>Дезозамінилазитроміцин – не більше 0,5 %<br>Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 %<br>3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 %<br>3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 %<br>Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 5,0 % | п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 0,00 %<br>0,21 %<br>0,00 %<br>0,00 %<br>0,16 %<br>0,00 %<br>0,07 %<br>0,00 %<br>0,4 % |
| **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 | 90 % |
| **Розчинення** | Не менше 80(Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин. | p. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29 | 90 % |
| **Assay** | At release:<br>95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin<br>475.0 mg – 525.0 mg/tab.<br>For shelf life:<br>90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin<br>450.0 mg – 550.0 mg/tab. | p.7, HPLC, EP, 2.2.29 | 482.73 mg/tab.<br>96.5 % |

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. MUMBAI INDIA

Україна міс... ...рків ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ТОВ "...НАРК ІНТЕЛМЕД" №25182226

| AZITHROMYCIN EURO<br>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP24001090 | Page 3 of 3<br>Сторінка 3 з 3 |
|---|---|---|---|

| NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | REQUIREMENTS / ВИМОГИ | METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|---|
| Кількісне визначення | Для випуску:<br>95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/табл.<br>Для терміну придатності:<br>90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/табл. | п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29 | 482,73 мг/табл. (96,5 %) |
| Uniformity of dosage units | Complies with the requirements | p. 8, EP 2.9.40 | Complies |
| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам | п. 8, EP 2.9.40 | Відповідає |
| Microbiological purity. | The product may contain:<br>Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total yeast and mould count (TYMC) – not more than $10^2$ CFU/g.<br>No *Escherichia coli* is allowed in 1 g of the product. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method) | Complies<br>Complies<br>Complies |
| Мікробіологічна чистота. | В препараті допускається:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше $10^3$ КУО/г;<br>загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

| | |
|---|---|
| Name / Прізвище | Mr. A.P. SHAH<br>А. П. Шах |
| Position of person responsible for analysis / Посада особи, відповідальної за аналіз | General Manager – QC<br>Керівник - КЯ |
| Signature of person responsible for analysis / Підпис особи, відповідальної за аналіз | |
| Date of signature / Дата підписання | 28/03/2024 |

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES ★ A Div. of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. ★ MUMBAI INDIA

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

**05.07.2024** **№ 34648/24/20П**

**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **PAQ24002** Кількість ввезеного лікарського засобу 62000 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 06.06.2024 № 568/0/01.21-24/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби ..... (підпис) Алла ЮШКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226