



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

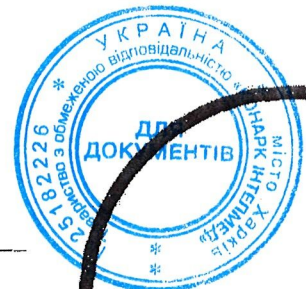
GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.:	10FP23003790	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/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться 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	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	10.11.2023
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, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
+91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> 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.: Сертифікат №:	10FP23003790	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 таблетки, вкриті оболонкою		
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 упакування:	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 №:	PAQ23024	Batch Size: Розмір серії:	64400 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	10/2023	Expiry Date: Термін придатності:	09/2026
Registration Certificate: Реєстраційне 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 №:	10FP23003790	dated від 09.11.2023

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, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
+91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Sahab 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:	I0FP23003790	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 $\pm$ 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 % 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 % 0.17 % 0.00 % 0.00 % 0.13 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.3 %



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, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
+91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> 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: 10FP23003790	Page 2 of 2
---------------------------	-------------

<b>Dissolution</b>	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 %
<b>Assay</b>	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	499.45 mg/tab. (99.9 %)
	For shelf life: 90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin 450.0 mg – 550.0 mg/tab.		
<b>Uniformity of dosage units</b>	Complies with the requirements	p. 8, EP, 2.9.40	Complies
<b>Microbiological purity</b>	The product may contain: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total yeast and mould count (TYMC) – not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies
			Complies
			Complies

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



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, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400030,  
+91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Cnergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai – 400025,  
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR23003790	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», повинні 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 % 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-Диметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Димстиламіно) 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 % 0,17 % 0,00 % 0,00 % 0,13 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 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 %



<b>Кількісне визначення</b>	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	499,45 мг/табл. (99,9 %)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Відповідає вимогам	п. 8, ЕР, 2.9.40	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>	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

<b>Прізвище</b>	А.П.Шах
<b>Посада особи, відповідальної за випуск серії</b>	Генеральний менеджер - КЯ
<b>Підпис особи, відповідальної за випуск серії</b>	
<b>Дата підписання</b>	09.11.2023

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](mailto: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 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 № RAQ23024 Кількість ввезеного лікарського засобу 64400 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 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)



РЕЕСТР

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 ЕВРО таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у коробці (РАQ23024, 10FР23003790 від 10.11.2023, 01.09.2026) <> "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»), Індія"	<> "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»), Індія"	РАQ23024	10FР23003790 від 10.11.2023	10 000,00	01.09.2026	

Вихідний контроль якості лікарських засобів здійснив:

Уповноважена особа

" " 200

