



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003790	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/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 міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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, 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



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

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 упаковки:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №:	G/1051
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	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, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

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



www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

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 %



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





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

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: 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.		
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; Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	EP, 2.6.12;	Complies
		2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies
			Complies

Name	A.P. SHAH
Position of person authorising the batch release	General Manager -QC
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	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, 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 №:	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», 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 % 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(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 % 0,17 % 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 %



Сертифікат №:	10FP23003790	Сторінка 2 з 2
---------------	--------------	----------------

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	499,45 мг/табл. (99,9 %)
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	А.П.Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Генеральний менеджер - КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	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, <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 № 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	АЗИПРОМІШИН 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





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 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 № **PAQ23027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62770 уп.

Виробник

Юнік Фармасьотикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьотикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
іdent. 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)

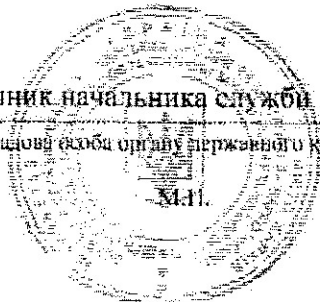
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2024 № 611-24

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

(посадові особа органу державного контролю)



Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

JP

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004041	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 упаковки:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ23027	Batch Size: Розмір серії:	62770 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	11/2023	Expiry Date: Термін придатності:	10/2026
Registration Certificate: Ресстраційне 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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №:	G/1051
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІІ №:	096/2023/GMP	dated від	27.11.2023
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 №:	10FP23004041	dated 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
jbcp. panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Chandra Road,
Hind Cycle Works,
+91 22 248 8000



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



P-x 011 N 0116 Bp 02.05.24



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004041	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/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 специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. 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	13.12.2023
Дата підписання	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 4/2 / 784 / 304 / 183 / 335
✉ jbepl.panoli@jbpharma.com

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

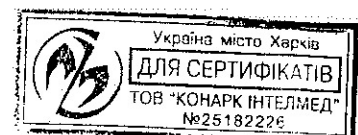
Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Sahib Maratha Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025
☎ +91 22 24345260/5550

ТОБ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

www.jbpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FR23004041		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 %

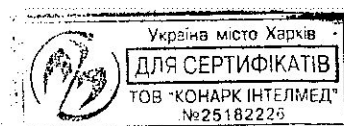


Сертифікат №:	10FP23004041	Сторінка 2 з 2
---------------	--------------	----------------

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	497,56 мг/табл. (99,5 %)
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	А.П.Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Генеральный менеджер - КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	11.12.2023

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

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 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 № RAQ23029

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 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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

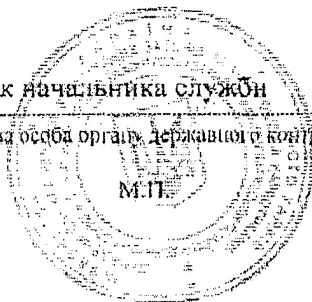
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2024 № 662-24

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	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:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
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 language labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ23029	Batch size: Розмір серії:	64400 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: Термін придатності:	11/2026
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023
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 №:	10FP23004456	dated: від: 04.01.2024



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat.
T +91 2646 272 4000
jbepi.panoli@jbpharma.com

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

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

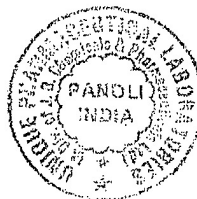
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/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 містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

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



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2640 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'S' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24827777

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Snergy IT Park, Unit A, 5th Floor,
Appa Seheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24827777

www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

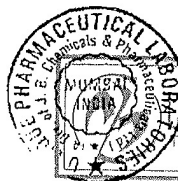
AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	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		
Batch No.: Серія №:	PAQ23029		
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: 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 $\pm$ 5%	p. 3, EP 2.9.5	990.77 mg
Середня маса	975 мг $\pm$ 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
	Маса не більше, ніж двох таблеток, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 % і жодна – не більше, ніж на 10%.	п. 4, EP 2.9.5	Відповідає



Україна м. Київ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 2 of 3 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 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-formyl azithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities – not more than 5.0 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.20 % 0.00 % 0.00 % 0.18 % 0.00 % 0.09 % 0.00 % 0.5 %	
Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)-3'-формілазитроміцин – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 % Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00 % 0,20 % 0,00 % 0,00 % 0,18 % 0,00 % 0,09 % 0,00 % 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.	п. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29	93 %	
	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	485.04 mg/tab. 97.0 %	
	For shelf life: 90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin 450.0 mg – 550.0 mg/tab.			



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 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,
Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24822222

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



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
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	485,04 мг/табл. (97,0 %)	
Uniformity of dosage units	Complies with the requirements	п. 8, ЕР 2.9.40	Complies	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, ЕР 2.9.40	Відповідає	
Microbiological purity.	The product may contain: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g; Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies	
Мікробіологічна чистота.	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - 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	

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



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cherney IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5300

www.jbpharma.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

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, опис пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7280/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № RAQ23029

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 (за 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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

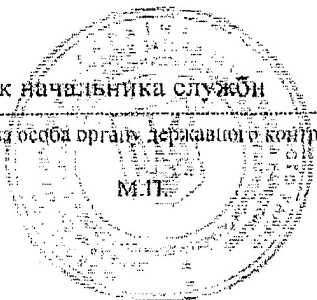
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2024 № 002508

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Заступник начальника служби

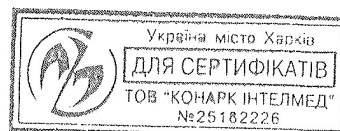
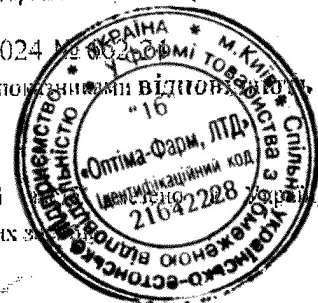
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	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:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
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 language labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ23029	Batch size: Розмір серії:	64400 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: Термін придатності:	11/2026
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023
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 №:	10FP23004456	dated: від: 04.01.2024

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 172 / 784 / 304 / 753 / 335 +91 22 24395200/6500
jbcp.panoli@jbpharma.com

Regional Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam, 4th Floor, 215 to 219, GIDC Industrial Estate, Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 22 24395200/6500

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Omney IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/6500

www.jbpharma.com





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

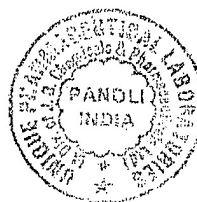
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/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 містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

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



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp1.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Newlam Centre, 'S' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822272

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 5th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Frabhaddevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24365200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	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		
Batch No.: Серія №:	PAQ23029		
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: 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 $\pm$ 5%	p. 3, EP 2.9.5	990.77 mg
Середня маса	975 мг $\pm$ 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
	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



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23004456	Page 2 of 3 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 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formyl azithromycin -- not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) -- not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin -- not more than 0.5 % Azithromycin impurity F -- not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin -- not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin -- not more than 1.0 % Individual unspecified impurity -- not more than 0.2 % Total impurities -- not more than 5.0 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.20 % 0.00 % 0.00 % 0.18 % 0.00 % 0.09 % 0.00 % 0.5 %	
Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид -- не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин -- не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) -- не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин -- не більше 0,5 % Домішка F азитроміцину -- не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцин -- не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин -- не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00 % 0,20 % 0,00 % 0,00 % 0,18 % 0,00 % 0,09 % 0,00 % 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.	п. 6, EP 2.9.3, HPLC, EP 2.2.29	93 %	
At release: 95.0% - 105.0% of the label claim of Azithromycin 475.0 mg -- 525.0 mg/tab. For shelf life: 90.0% -- 110.0% of the label claim of azithromycin 450.0 mg -- 550.0 mg/tab.		p.7, HPLC, EP, 2.2.29	485.04 mg/tab. 97.0 %	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

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

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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	485,04 мг/табл. (97,0 %)
Uniformity of dosage units	Complies with the requirements	п. 8, ЕР 2.9.40	Complies
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, ЕР 2.9.40	Відповідає
Microbiological purity.	The product may contain: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g; Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота.	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (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

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



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

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

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

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001090	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:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
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 language labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ24002	Batch size: Розмір серії:	63200 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	03/2024	Expiry date: Термін придатності:	02/2027
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023
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 №:	10FP24001090	dated: від: 28.03.2024



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

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

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

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

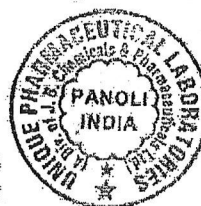
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001090	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/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 доось. 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 / Position of person authorising the batch release	Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Хасмук Джайсін Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	28.03.2024



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
Cheray IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

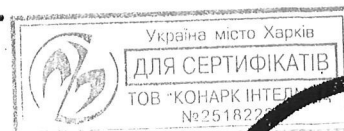
AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001090	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	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		
Batch No.: Серія №:	PAQ24002		
Date of manufacture: Дата виробництва:	03/2024	Expiry date: 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 $\pm$ 5%	p. 3, EP 2.9.5	990.68 mg
Середня маса	975 мг $\pm$ 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



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 24395200/5800

www.jbpharma.com

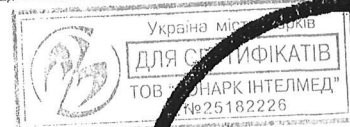


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001090	Page 2 of 3 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 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formyl azithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities – not more than 5.0 %	p. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.21 % 0.00 % 0.00 % 0.16 % 0.00 % 0.07 % 0.00 % 0.4 %	
Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 % Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00 % 0,21 % 0,00 % 0,00 % 0,16 % 0,00 % 0,07 % 0,00 % 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: 95.0% – 105.0% of the label claim of Azithromycin 475.0 mg – 525.0 mg/tab. For shelf life: 90.0% – 110.0% of the label claim of azithromycin 450.0 mg – 550.0 mg/tab.	p.7, HPLC, EP, 2.2.29	482.73 mg/tab. 96.5 %	



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



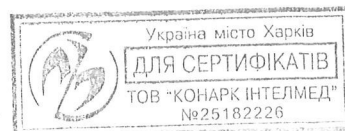
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001090	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
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	482,73 мг/табл. (96,5 %)	
Uniformity of dosage units	Complies with the requirements	р. 8, ЕР 2.9.40	Complies	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, ЕР 2.9.40	Відповідає	
Microbiological purity.	The product may contain: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g; Total yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	ЕР, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies	
Мікробіологічна чистота.	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (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	

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



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
Onergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

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 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 № **PAQ24002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62000 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 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
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002096	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма: Pharmaceutical form:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ24005	Batch size: Розмір серії:	64000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	05/2024	Expiry date: Термін придатності:	04/2027
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Ді. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance	Blue, 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:	Retention time of principal peaks in chromatograms of the test and the reference solutions, obtained in the section "Assay", should coincide.	p. 2, HPLC, EP, 2.2.29	Complies

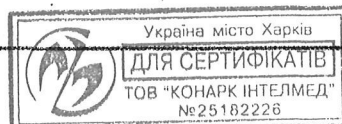
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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



www.jbpharma.com





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002096	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Ідентифікація:	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати.	п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29	Відповідає	
Average mass	975 mg $\pm$ 5%	п. 3, EP 2.9.5	984.32 mg	
Середня маса	975 мг $\pm$ 5%	п. 3, EP 2.9.5	984,32 мг	
Uniformity of mass	Mass of not more than two tablets may deviate from the average mass by more than 5 % and none - by more than 10%.	п. 4, EP 2.9.5	Complies	
Однорідність маси	Маса не більше, ніж двох таблеток, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 % і жодна – не більше, ніж на 10%.	п. 4, EP 2.9.5	Відповідає	
Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities – not more than 5.0 %	п. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.22 % 0.00 % 0.00 % 0.20 % 0.00 % 0.00 % 0.4 %	
Супутні домішки	Азитроміцин 3'-N-оксид – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин – не більше 1,0 % 3'-(N,N-Дидеметил)азитроміцин (аміноазитроміцин) – не більше 0,5 % Дезозамінілазитроміцин – не більше 0,5 % Домішка F азитроміцину – не більше 1,0 % 3'-N-Деметилазитроміцин – не більше 0,7 % 3'-Де(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00 % 0,22 % 0,00 % 0,00 % 0,20 % 0,00 % 0,00 % 0,4 %	
Dissolution	Not less than 80(Q) of the labelled azithromycin amount must dissolve within 30 minutes.	п. 6, EP, 2.9.3, HPLC, EP2.2.29	96 %	

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

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 9th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002096	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Розчинення	Не менше 80 (Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	п. 6, EP 2.9.3, ВЕРХ, EP 2.2.29	96 %	
Assay	For release: 95.0% – 105.0% of the labelled amount of azithromycin 475.0 mg – 525.0 mg/tab. For shelf life: 90.0% – 110.0% of the labelled amount of azithromycin 450.0 mg – 550.0 mg/tab.	п. 7, HPLC, EP, 2.2.29	99.8 % 499.10 mg/tab.	
Кількісне визначення	Для випуску: 95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг – 525.0 мг/таб. Для терміну придатності: 90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг – 550.0 мг/таб.	п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29	99,8 % 499,10 мг/табл.	
Uniformity of dosage units	Corresponds to the requirements	п. 8, EP 2.9.40	Complies	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, EP 2.9.40	Відповідає	
Microbiological purity.	In the product is allowed: total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 CFU/g; total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/g. No <i>Escherichia coli</i> is allowed in 1 g of the product.	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies	
Мікробіологічна чистота.	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод)	Відповідає Відповідає Відповідає	
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	

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, SIDC 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
Sanghi IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24385200/5500



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002096	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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 специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager - QC Керівник - КМ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсінх Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	15/06/2017

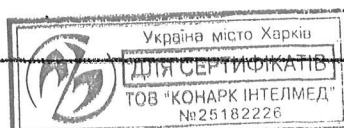
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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



www.jbpharma.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2024

№ 44533/24/20

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 № RAQ24005

Кількість ввезеного лікарського засобу 400 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 13.08.2024 № 868/0/01.21-24/2.

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 30.08.2024 № 1237-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

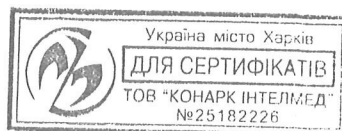


(посадова особа органу державного контролю)

Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002128	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		
Лікарська форма: Pharmaceutical form:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1051
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	3 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAQ24007	Batch size: Розмір серії:	64400 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	05/2024	Expiry date: Термін придатності:	04/2027
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/7280/01/03	Unlimited from: Необмежено з:	07.09.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance	Blue, 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:	Retention time of principal peaks in chromatograms of the test and the reference solutions, obtained in the section "Assay", should coincide.	p. 2, HPLC, BP, 2.2.29	Complies

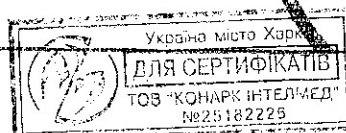
9 Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

9 Registrars Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Woin, Mumbai - 400032
☎ +91 22 24822222

9 Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park Unit A, 5th Floor,
Apna Sahel Marathe Marg,
Tetradevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24393200/5500



www.jbpharma.com



15 x 04/0017
30.12.24



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМИЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002128	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Ідентифікація:	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати.	п. 2, ВЕРХ, EP, 2.2.29	Відповідає	
Average mass	975 mg $\pm$ 5%	р. 3, EP 2.9.5	977.79 mg	
Середня маса	975 мг $\pm$ 5%	п. 3, EP 2.9.5	977.79 мг	
Uniformity of mass	Mass of not more than two tablets may deviate from the average mass by more than 5 % and none - by more than 10%.	р. 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	
Related substances	Azithromycin 3'-N-oxide – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin – not more than 1.0 % 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin) – not more than 0.5 % Desosaminylazithromycin – not more than 0.5 % Azithromycin impurity F – not more than 1.0 % 3'-N-Demethylazithromycin – not more than 0.7 % 3'-De(Dimethylamino)-3'-oxoazithromycin – not more than 1.0 % Individual unspecified impurity – not more than 0.2 % Total impurities – not more than 5.0 %	р. 5, HPLC, EP, 2.2.29	0.00 % 0.25 % 0.00 % 0.00 % 0.21 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.5 %	
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'-(Диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин – не більше 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 5,0 %	п. 5, ВЕРХ, EP, 2.2.29	0,00 % 0,25 % 0,00 % 0,00 % 0,21 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,5 %	
Dissolution	Not less than 80(Q) of the labelled azithromycin amount must dissolve within 30 minutes.	р. 6, EP, 2.9.3, HPLC, EP2.2.29	94 %	

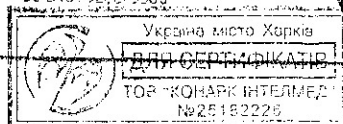
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019320
Plot 215 to 219, SIDCO Industrial Estate
Panoli - 394 116 Bharuch, Gujarat.
C +91 2646 272 / 72 / 734 / 304 / 788 / 335 C +91 21 24822222
✉ jbcplpanoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019320
Neelam Centre, B Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
C +91 22 24395200 / 500

Corporate Office
CIN: L24390MH1976PLC019320
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Pachgaon, Mumbai - 400025.
C +91 22 24395200 / 500



www.jbpharma.com





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002128	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Розчинення	Не менше 80 (Q) від заявленої кількості азитроміцину, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	п. 6, EP 2.9.3, ВЕРХ, EP 2.2.29	94 %	
Assay	For release: 95.0% - 105.0% of the labelled amount of azithromycin 475.0 mg - 525.0 mg/tab. For shelf life: 90.0% - 110.0% of the labelled amount of azithromycin 450.0 mg - 550.0 mg/tab.	п. 7, HPLC, EP, 2.2.29	101.2 % 506.21 mg/tab.	
Кількісне визначення	Для випуску: 95.0% - 105.0% від заявленої кількості азитроміцину 475.0 мг - 525.0 мг/таб. Для терміну придатності: 90.0% - 110.0% від заявленої кількості азитроміцину 450.0 мг - 550.0 мг/таб.	п. 7, ВЕРХ, EP, 2.2.29	101.2 % 506.21 мг/табл.	
Uniformity of dosage units	Corresponds to the requirements	п. 8, EP 2.9.40	Complies	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	п. 8, EP 2.9.40	Відповідає	
Microbiological purity.	In the product is allowed: total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g; total yeasts and moulds count (TYMC) - not more than 10^3 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	
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 10^3 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	EP, 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод)	Відповідає Відповідає Відповідає	
Labelling:	Should correspond to the registered labelling.		Complies	
Маркування:	Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Відповідає	
Packaging:	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies	
Пакування:	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає	

Factory:

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

Registered Office:

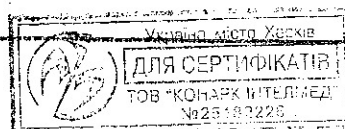
CIN: L24390MH 1975PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030
☎ +91 22 24622222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 3rd Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

AZITHROMYCIN EURO АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №: 10FP24002128	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
---------------------------------------	--	-------------------------------

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.

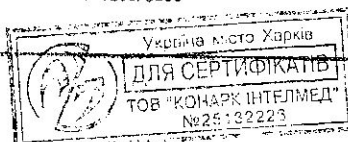
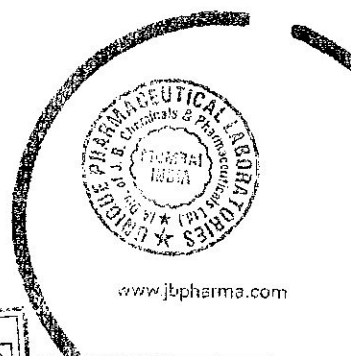
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	18/06/2024

Factory:
CIN: L24390MH1976PL019330
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Pavani - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 334 / 733 / 735 ☎
✉ jbcpl.pandol@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PL019330
Neelam Centre 'B' Wing, 4 Floors,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400028.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PL019330
Strategy IT Park, Unit A 8th Floor,
Aqua Gate Marathe Marg,
Powdered, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24396200/5530





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

02.09.2024

№ 44535/24/20

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 № RAQ24007

Кількість ввезеного лікарського засобу 800 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (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 13.08.2024 № 868/0/01.21-24/4.

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 30.08.2024 № 1239-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

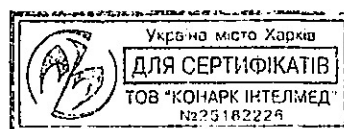


Начальник служби
(посада особа, яка здійснює державний контроль)

(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





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

13.09.2024

№ 47026/24/20П

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 № RAQ24007

Кількість ввезеного лікарського засобу 63600 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 13.09.2024 № 950/0/01.21-24/4.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

