



Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучинський район, м.Винниве, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №338**

від "03" жовтня 2024 року

|                           |  |  |  |
|---------------------------|--|--|--|
| Назва лікарського засобу: | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/2390/01/01, Зміни до МКЯ |
| Номер серії               | 030924   | Кількість у серії:                         | 25 000 уп. №6x1                        |
| Дата виробництва:         | вересень 2024 р.   | Номер ліцензії:                            | Серія АВ № 501325                      |
| Термін придатності:       | вересень 2027 р.   | Сертифікат відповідності GMP:              | № 063/2023/GMP                         |
| Країна призначення:       | Україна  |  |  |

  

| № пп | Показники  | Вимоги  | Фактичні результати   |
|------|--|---|---|
| 1    | Опис   | Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору.<br>По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".                      | Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору.<br>Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули". |
| 2    | Ідентифікація                                      | Спектр поглинання випробованого розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину та мати максимум поглинання за довжиною хвилі 488±3 нм  | Відповідає  |
| 3    | Середня маса вмісту капсул                         | Від 325,75 мг до 376,25 мг  | 350,0 мг  |
| 4    | Однорідність маси вмісту капсул                    | Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±15 % | Відповідає  |
| 5    | Розпадання   | Не більше 30 хв.  | Відповідає  |
| 6    | Розчинення   | Не менше Q=75 % за 45 хвилин  | Відповідає  |
| 7    | Однорідність дозованих одиниць                     | Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40   | Відповідає  |
| 8    | Супровідні домішки – домішка В                     | Не більше 2,0 %   | Відповідає  |
|      | – будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка | Не більше 0,5 %   | Відповідає  |
|      | – будь-яка інша домішка                            | Не більше 0,2 %   | Відповідає  |
|      | – сума домішок                                     | Не більше 3,0 %   | Відповідає  |
| 9    | Втрата в масі при висушуванні                      | Не більше 5 %   | 3,6 %   |
| 10   | Кількісне визначення азитроміцину                  | Від 237,5 мг до 262,5 мг  | 254,41 мг   |
| 11   | Пакування  | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ   | Відповідає  |
| 12   | Маркування   | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ   | Відповідає  |

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері, серії 030924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Згідно з протоколом про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в умовах відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, № 1 з вимогами реєстраційного dossier України призначення.

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕННЯ  
№3



АСТРАФАРМ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**КОПІЯ**

Вх. ан. 50422  
01.11.24