

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: кларитроміцин 500 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Pvt. Ltd., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Читтор-517588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №039/2020/GMP

Серія № K2185

Реєстр. св-во № UA/12435/01/02

Дата виробництва: 11/2021

Термін придатності: 10/2023

Звіт: № F/211155

Обсяг партії: 20000 упаковок.

No.	Показатель	Требования	Результат				
1	Опис	Світло-оранжевого кольору, довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з лінією розлому.	Відповідає				
2	Ідентифікація (Методом рідинної хроматографії)	Час утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в кількісному визначенні.	Відповідає				
3	Середня маса	710,0 мг ± 35,0 мг	736,96 мг				
4	Однорідність маси	± 5,0% від середньої маси	Min:-3,23%; Max:+1,79%				
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	07 хв 18 сек				
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q)	98,95% 97,91% 98,90% 98,21% 98,40% 98,62%				
7	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	AV 0,23				
8	Ідентифікація барвника Жовтий захід і хіноліновий жовтий Титана діоксид	Отриманий спектр повинен мати два максимуми поглинання: при (414 ± 5) нм і (480 ± 5) нм. Поява від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення.	Відповідає Відповідає				
9	Втрати при висушуванні	Не більше 6,0 % м/м	2,93 % м/м				
10	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне				
11	Кількісне визначення	<table border="1"><thead><tr><th>При випуску:</th><th>На термін придатності:</th></tr></thead><tbody><tr><td>475,0 мг/табл. – 525,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)</td><td>450,0 мг/табл. – 550,0 мг/табл. (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)</td></tr></tbody></table>	При випуску:	На термін придатності:	475,0 мг/табл. – 525,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	450,0 мг/табл. – 550,0 мг/табл. (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)	507,86 мг/табл. (101,57% від заявленої кількості)
При випуску:	На термін придатності:						
475,0 мг/табл. – 525,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	450,0 мг/табл. – 550,0 мг/табл. (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)						
12	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 1,0%. Не більше чотирьох домішок що перевищують 0,4%. Сума всіх домішок не більше 3,5%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено				
13	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	235,44 ppm 7,88 ppm				
14	Упаковка	По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.					

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз P.Natarajan

Уповноважена особа S.Mahendran

Підпис

Підпис

Аналітик

Head-QA

Дата 30/11/2021

Дата 30/11/2021

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Фак. Ам. № 0143 31.10.2022 Шм

