



Товариство з обмеженою відповідальністю
 "АСТРАФАРМ"

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

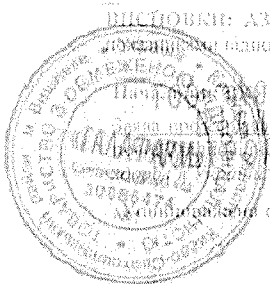
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №323
від "24" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2390/01/02, Зміни до МКЯ 49 800 уп. №3×1
Номер серії:	180924	Кількість у серії:	Серія АВ № 501325
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	№ 063/2023/GMP
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробувального розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	520,7 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 $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - домішка В	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- сума домішок	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,2 %
10	Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{17}N_2O_4$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	484,6 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

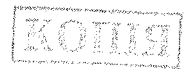
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері, серії 180924, за перепризначенням відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/02 та Змін до МКЯ.



Серія дозволена до випуску в Україну. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії серйозно перевірені та здійснені в згідності з вимогами GMP, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України з вимогами реєстраційного dossier в країні призначення.

Катерина САВІНА



Вх акт № 0430 вер 08/10/24