

АЗИТРОМІЦИН 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах

1 таблетка містить: Азитроміцин еквівалентний азитроміцину безводному 500,00 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № E2302

Дата виробництва: 05/2023

Звіт: №: F/230801

Реєстр. св-во № UA/12158/01/03

Термін придатності: 04/2025

Обсяг партії: 100000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Жовті продовгуваті, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, та гладкі з другої, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація азитроміцину заліза оксид(III) жовтий титану діоксид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в умовах розділу "Кількісне визначення", час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння. Має бути позитивна реакція. Має бути позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 684 мг до 756 мг	715,38 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2-х, що мають відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси від середньої маси таблетки більше $\pm 10\%$	Min: -1,65%; Max: +1,56%
5	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q)	100,11%, 100,70%, 100,41%, 101,12%, 99,08%, 102,01%
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	3,67
7	Супровідні домішки Домішки A, C, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P Домішка B Сума домішок D і J Будь-яка інша домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0% Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	Нижче межі виявлення Не виявлено Не виявлено Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
8	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 Відсутні
9	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 475 мг до 525 мг <i>Протягом терміну зберігання:</i> Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній таблетці повинний бути від 450 мг до 550 мг	514,72 мг/табл. (102,944% від заявленої кількості)
10	Упаковка	По 3 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у 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 вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Проаналізовано N. Narikrishna **УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА** Уповноважений S.Mahendran

Аналітик Підпис **ТОВ "ЕВІТАС"** Head-Quality Підпис

Дата 02/08/2023 **ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА** Дата 02/08/2023

Дата випуску 02/08/2023

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



Бх.ан. Б1058
25.07.24