

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

АЗИТРОМІЦИН-КР, капсули по 0,25 г №6 (6x1) у блістерах

Діюча речовина: Азитроміцин (у перерахуванні на азитроміцину дигідрат) - 0,250 г

Реєстр. посвідчення UA/9068/01/01 від 22.02.2019

№ серії 021223

Загальна кількість в серії 23850 уп.

Дата виробництва 12.2023

МКЯЛЗ до РП №UA/9068/01/01, зм.нак.№623 від 24.06.16, зм.нак.№1495 від 29.11.17, зм.нак.№1313 від 13.07.18, зм.нак.№1729 від 30.07.20, зм.нак.№1994 від 21.09.21

Дата видачі результату 02.01.2024

Термін придатності до 12.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули, білого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору.
2	Ідентифікація	ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ має відповідати спектру СЗ (ФСЗ ДФУ) азитроміцину (азитроміцин) На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк. визнач., час утрим. осн. піка має спів. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 з точн. ± 3% (азитроміцин)	ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ відповідає спектру СЗ (ФСЗ ДФУ) азитроміцину (азитроміцин) На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк. визнач., час утрим. осн. піка спів. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 (азитроміцин)
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15 випроб. піддають наступні 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знаходитися в межах від 0,75М до 1,25М	Відповідає ПЧ = 4,6
4	Середня маса вмісту капсул	Від 0,314 г до 0,366 г	0,339 г
5	Вода	Від 4,2 % до 5,2 %	4,5 %
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	12 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75% через 45 хв. Дом. В не пов. бути б. ніж 2 пл. осн. піка (2%) на хром. р-ну порівн. А. Кожна з дом. А, С, Е, F, H, I, L, M, N, O, P не має бути б. ніж 0,5 пл. осн. піка (0,5%) на хром. р-ну порівн. А. Сума дом. D, J не має бути б. ніж 0,5 пл. осн. піка (0,5%) на хром. р-ну порівн. А	95,2 % Дом. А, В, С, Е, F, H, I, L, M, N, P - не виявлені; дом. O - 0,093 %; Сума дом. D, J - 0,076 %.
8	Супутні домішки	Будь які інші дом. не мають бути б. ніж 0,2 пл. осн. піка (0,2%) на хр. р-ну порівн. А. Сума усіх дом. не має бути б. ніж 3 пл. осн. піка (3,0%) на хр. р-ну порівн. А. Не врах. піки із пл. м. ніж 0,1 пл. осн. піка (0,1%) на хр. р-ну порівн. А. і піки до дом. L і після В Дом. G не має бути б. ніж 0,2 пл. осн. піка (0,2%) на хром. р-ну порівн. А.	Будь які інші домішки - не виявлено. Сума усіх домішок - 0,265% Дом. G - 0,097 %
9	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) має бути від 0,2375 г до 0,2625 г, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) - 0,2411 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідно до МКЯЛЗ

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Енб

Бантюкова С.В.

<02> 01 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <02> 01 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна