

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 203

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 125 мг №6 (6x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 125 мг

Реєст. посвідчення UA/9503/01/01 від 23.10.18

Загальна кількість в серії 1819 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10123

Дата виробництва 01.2023

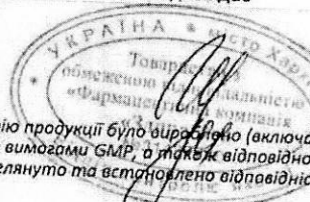
Дата видання результату 24.01.23

Придатний до 01.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсули	Від 135,0 мг до 165,0 мг	160,3 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	14,1
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); не більше 0,3% дезозамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0,0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0,0% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); 0,198% дезозамінілазитроміцину; 0,0% азитроміцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0,322% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; 0,0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок: 0,733%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 112,5 мг до 137,5 мг	135,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli* — відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

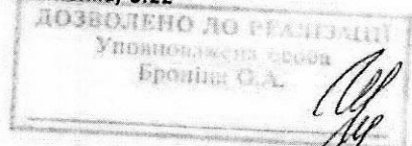


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 01 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Handwritten signature and date: 30.11.23