

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3130**
**Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у порерахуванні на азитроміцин - 250 мг

Регист. посвідчення UA/9503/01/02 від 23.10.2018

Ліцензія АВ №598066

Загальна кількість в серії 1853 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.10.24

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

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від світло-блакитного до блакитного 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 світло-блакитного кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявності 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 277,5 мг до 322,5 мг	309,8 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,1
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)	100,5%
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); 0,0% дезозамінілазитроміцину; 0,0% азитроміцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроміцину, 0,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину, 0,05% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0,05%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 225,0 мг до 275,0 мг	269,5 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС); 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 вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 11.10.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

