



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №508
від "04" листопада 2021 року

Назва препарату:	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/14154/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	131021	Кількість у серії:	5 000 уп. №7x2
Дата виробництва:	жовтень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - кларитроміцин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Кількісне визначення", час утримування піку кларитроміцину має співпадати з часом утримування піку кларитроміцину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- кларитроміцин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 760 мг до 840 мг	794,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=80% за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - будь-яка домішка	Не більше 1%	Відповідає
	- кількість домішок із вмістом більше 0,4%	Не більше 4	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3,5%	Відповідає
9	Кількісне визначення кларитроміцину	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	486,7 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

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

ВИСНОВКИ: КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах, серії 131021 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/14154/01/02, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.



КОПІЯ

Вх ак 51213 от 24.10.23