

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3028**

**Азитроліцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроліцину дигідрату у перерахуванні на азитроліцин - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2018

Загальна кількість в серії 25752 уп

Країна 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 №УА/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 07.10.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього 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-синього кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроліцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроліцину на хроматограмі розчину порівняння азитроліцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроліцину співпадає з часом утримування основного піку азитроліцину на хроматограмі розчину порівняння азитроліцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 665,0 мг до 645,0 мг	603,7 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятно число менше або дорівнює 15	0,9
6	Розчинення	Кількість азитроліцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): на 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)	98,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроліцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроліцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-диметил)-азитроліцину (аміноазитроліцину); не більше 0,3% дезозамінілазитроліцину; не більше 1,0% азитроліцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроліцину; не більше 1,0% 3'-дв(диметиламіно)-3'-оксоазитроліцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0,0% азитроліцину 3'-N-оксиду; 0,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроліцину; 0,0% 3'-(N,N-диметил)-азитроліцину (аміноазитроліцину); 0,0% дезозамінілазитроліцину; 0,0% азитроліцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроліцину; 0,0% 3'-дв(диметиламіно)-3'-оксоазитроліцину; 0,0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроліцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	512 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli*: відсутні в 1 г. * - 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 об'єктивно (включючи покування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, покування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання 09.10.2024 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 ГМР № 036/2023/ГМР да 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

Стр 1 з 1

вх.ан. 51108  
30.10.24