



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №52

від "14" лютого 2024 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010224	Кількість у серії:	200 000 уп. №3-1
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	520,6 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9-40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- домішка В	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- сукупно домішок	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %
9	Втрата в масі при випускуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати	3,8 %
10	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{17}N_2O_5$ (азитроміцин) повинен бути від 475 мг до 525 мг	480,2 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для контролю якості не рідше одного разу в рік

**ВИСНОВКИ:** АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері, серії 010224 відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/2390/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначені ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, стандартами міжнародного регуляторного органу, а також відповідає до специфікації, що міститься в додатковому дод. 1.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ВИЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Вх см №0144

19.02.24