

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4621
Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг

 Реєст. посвідчення **UA/9712/01/02 від 30.11.18**

 Загальна кількість в серії **480 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №UA/9712/01/02, зміна №1**

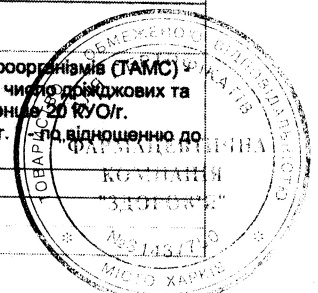
 № серії **421120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **23.11.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з ризикою. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з ризикою. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину має співпадати з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтвореністю не більше $\pm 2\%$	Відповідає
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм
3	Середня маса	Від 1007 мг до 1113 мг	1044мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,02%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,9
6	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 1% кожної окремої домішки. Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Не більше 3,5% суми домішок	Менше 1% кожної окремої домішки. Менше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Менше 3,5% суми домішок
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	1,79%
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli* - відсутня в 1г. *по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 476,0мг до 525,0мг	520,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Безпечна очовує 21.12.2020 СС

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 11 2020 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 до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4621
Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг

 Реєст. посвідчення **UA/9712/01/02 від 30.11.18**

 Загальна кількість в серії **480 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №UA/9712/01/02, зміна №1**

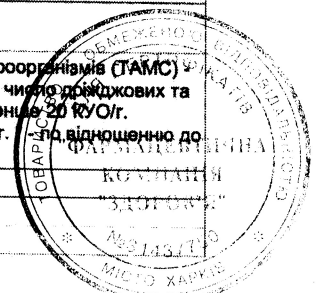
 № серії **421120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **23.11.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з ризикою. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з ризикою. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину має співпадати з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтвореністю не більше $\pm 2\%$	Відповідає
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм
3	Середня маса	Від 1007 мг до 1113 мг	1044мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,02%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,9
6	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 1% кожної окремої домішки. Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Не більше 3,5% суми домішок	Менше 1% кожної окремої домішки. Менше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Менше 3,5% суми домішок
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	1,79%
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli* - відсутня в 1г. *по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 476,0мг до 525,0мг	520,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Безпечна очовує 21.12.2020 СС

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 11 2020 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 до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

