



A ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №68

від "18" лютого 2021 року

| Назва препарату: | КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах | АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/14154/01/02 |
|---------------------|---|---|---|
| Номер серії: | 010121 | Кількість у серії: | 5 000 уп. №7x2 |
| Дата виробництва: | січень 2021 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ № 501325 |
| Термін придатності: | січень 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 | 795,8 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 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*: не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*. *Визначення проводять для стійкої бактеріальної мікрофлори | 1. менше 200 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає. |
| 10 | Кількісне визначення кларитроміцину | Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки | 490,9 мг |
| 11 | Пакування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах, серії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14154/01/02.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заяв 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, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

ПАНКОВА Г.О.
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

АНД СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ 'ГАЛАСНАФ' 30495049

КОПІЯ

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №367

від "09" серпня 2021 року

| Назва препарату: | КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/14154/01/02, Зміни до МКЯ |
|---------------------|---|---|---|
| Номер серії: | 090721 | Кількість у серії: | 5 000 уп. №7x2 |
| Дата виробництва: | липень 2021 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ № 501325 |
| Термін придатності: | липень 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 | 796,3 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 | 481,3 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 090721 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №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 доось.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

