

**ASTRA PHARM**

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 блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №UA/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	Опоришність 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	Розчинення	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хвилин	Відповідає
7	Опоришність доведених одиниць	Мас. відповідати 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 %
	- сума домішок	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %
9	Втрата в масі при випробуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 3,8 %	3,8 %
10	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{17}N_5O_2$ (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 блістері, серії 010224, відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявляю 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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, стандартами та іншими регуляторними актами, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

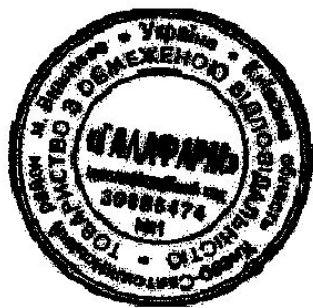
СЕРІЯ ВИЗВОДЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Пам'ятка Г.О. УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх см №0144

19.02.24



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №421

від "30" листопада 2023 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №11А/2390/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	081123	Кількість у серії:	199 000 уп. №3-1
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063 2023 GMP
№ нп	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	520,2 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	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати 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 %
	- сума домішок	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %	4,6 %
10	Кількісне визначення	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцин) в одній капсулі повинен бути від 475 мг до 525 мг	480,0 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 кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері, серії 081123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №11А/2390/01/02 із змінами до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю заяву я подаю, знаючи, що за нею буде проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності до встановлених місцевих регуляторних органам, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

