



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АБ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 921

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №10 (10х1) у блістерях

Діюча речовина 1 таблетка містить: кларитроміцину - 250 мг

Рєєстр. посвідчення **UA/9712/01/01 від 30.11.2018**

Загальна кількість в серії **493 уп**

Країна 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/9712/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№ серії **20324**

Дата виробництва **03.2024**

Дата видачі результату **24.04.24**

Придатний до **03/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з двопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, світло-оранжевого кольору, з двопуклою поверхнею. На поверхні таблеток мармуровість. 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 $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину співпадає з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтвореністю не більше $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм
3	Середня маса	Від 494 мг до 546 мг	521,4 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,4%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	0,7
6	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв. 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)	87%
7	Супровідні домішки	Не більше 1% кожної окремої домішки; не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%, не більше 3,6% суми домішок	0% кожної окремої домішки; жодної домішки зі вмістом більше 0,4%, 0% суми домішок
8	Галій, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	2,25%
9	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 237,5 мг до 262,5 мг	255 мг
10	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 (ТМАС) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Роз'ясн. 11.7.24
Сер 24.11.24

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 випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 04 20 24 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 GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

