

**ASTRA PHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №427

від "30" грудня 2020 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері	АПА, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2390:01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	051120	Кількість у серії:	49 500 шт. №6x1
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, 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 №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину та мати максимум поглинання за довжиною хвилі 488±3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 325,75 мг до 376,25 мг	350,3 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 ±7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q: 75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність розчинів	Мас. відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки – домішка В	Не більше 2,0 %	Відповідає
	– будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
	– будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	– сума домішок	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 5 %	4,1 %
10	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 500 КУО/г; 2. Менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення азитроміцину	Від 237,5 мг до 262,5 мг	252,76 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері, серії 051120 показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390:01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ "АСТРАФАРМ"

Дана ця сертифікація, підлягає засвідчуванню, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності, була вироблена та проведена контроль її якості на спеціалізованій лінії у повній відповідності до вимог ДФУ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що встановлена в реєстраційному довіді.

Уповноважена особа

Місцевий регуляторний орган

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

Панкова Г.О.



ASTRA PHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №424

від "28" грудня 2020 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2390/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	071120	Кількість у серії:	35 000 уп. №6x1
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, 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 №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину та мати максимум поглинання за довжиною хвилі 488 ± 3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 325,75 мг до 376,25 мг	354,2 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 ± 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 %	Відповідає
	– будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
	– будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	– сума домішок	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	4,05 %
10	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 500 КУО/г; 2. Менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення азитроміцину	Від 237,5 мг до 262,5 мг	251,10 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері, серії 071120, показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявляю про сертифікацію, що 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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

повноважена особа

КОПІЯ
Масковського М.К.

ПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

Вх ан/0044 от 04.01.21