

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3848

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7х2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг

Рекст. посвідчення UA/9712/01/02 від 30.11.2018

Загальна кількість в серії 7028 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/9712/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 171124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 26.11.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. 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 $\pm 2\%$	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 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 370 нм до 470 нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370 нм до 470 нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм
3	Середня маса	Від 1007 мг до 1113 мг	1027,6 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	2,82%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
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)	102,2%
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	0,05% кожної окремої домішки. Жодної домішки зі вмістом більше 0,4%. 0,05% суми домішок
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	3,67%
9	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 475,0 мг до 525,0 мг	517,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 (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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 11 2024 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

Заступник директора з якості
Г.І. Рикова

