



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №407

від "06" листопада 2024 року

Назва лікарського засобу:	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:	011024	Кількість у серії:	5 000 уп. №7x2
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ 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	800,5 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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - будь-яка домішка	Не більше 1 %	Не більше 1 %
	- кількість домішок із вмістом більше 0,4 %	Не більше 4	Не більше 4
	- сума домішок	Не більше 3,5 %	Не більше 3,5 %
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.	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	478,2 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №14 (7x2) у блістерах, серії 011024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14154/01/02, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Марина МОСКОВЧЕНКО

Ганна ПАНКОВА

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

