

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

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№195, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2584

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг

Реєст. посвідчення	UA/9712/01/02 від 30.11.18	№ серії	101222
Загальна кількість в серії	490 уп	Дата виробництва	12.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	04.01.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	12.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №UA/9712/01/02, зміна №1, зміна №2		

№	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 відтворюваністю 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 відтворюваністю не більше $\pm 2\%$
3	Середня маса	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору
4	Втрата в масі при висушуванні	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм
5	Однорідність дозованих одиниць	Від 1007 мг до 1113 мг	1037,8мг
6	Розчинення	Не більше 5%	3,6%
7	Супровідні домішки	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,5
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	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)	96,1%
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 1% кожної окремої домішки. Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Не більше 3,5% суми домішок	0% кожної окремої домішки. Жодної домішки зі вмістом більше 0,4%. 0% суми домішок
10	Кількісне визначення	Не більше 6%	3,6%
11	Упаковка	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 (ТАМС) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli* — відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
12	Маркування	Кларитроміцину: від 475,0мг до 525,0мг	487,2мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



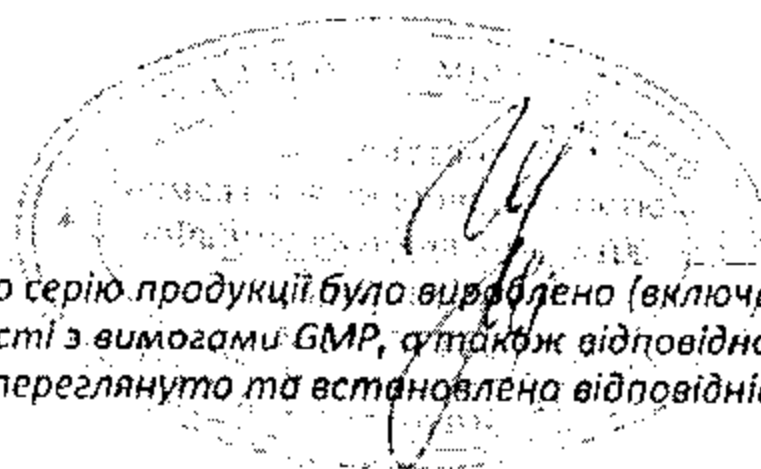
Вх ак. 20980. Визн. 03.2023. [Signature]

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 01 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

