



A ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №17

від "18" січня 2021 року

Назва препарату:	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №7 (7x1) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14154/01/02
Номер серії:	081120	Кількість у серії:	10 000 уп. №7x1
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповісти вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	- кларитроміцин - кларитроміцин - титану діоксид	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного в тесті "Кількісне визначення", час утримування піку кларитроміцину має співпадати з часом утримування піку кларитроміцину на хроматограмі стандартного розчину На хроматограмі випробуваного розчину мас виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням Якісна реакція повинна бути позитивною	Відповідає
3	Середня маса	Від 760 мг до 840 мг	799,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробуваних 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 - кількість домішок із вмістом більше 0,4 % - сума домішок	Не більше 1 % Не більше 4. Не більше 3,5 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*: не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.* *Визначення проводять для стійкої бактеріальної мікрофлори	1. менше 200 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення кларитроміцину	Від 475 мг до 525 мг, розраховані на середню масу однієї таблетки	482,6 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №7 (7x1) у блистерах, серії 081120 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14154/01/02.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

КОПІЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, всіх нормативних документів регулюючим органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному



ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ
№3

СЕРТИФІКАТ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Панкова Г.О.
ПАНКОВА Г.О.

БХ. АМ 0104

210 08.08.22

Ред