

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

АЗИТРОМІЦИН-КР, капсули по 0,5 г, по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 капсула містить: азитроміцин (в перерахуванні на азитроміцину дигідрат) - 0.5 г

Реєстр. посвідчення UA/9068/01/02 (Україна) від 22.02.2019

№ серії 081124

Загальна кількість в серії 24000 уп.

Дата виробництва 11.2024

МКЯЛЗ до РП №UA/9068/01/02, зм.нак.№623 від 24.06.16, зм.нак.№1495 від 29.11.17, зм.нак.№1313 від 13.07.18, зм.нак.№1729 від 30.07.20, зм.нак.№1994 від 21.09.21

Дата видачі результату 14.11.2024

Аналіз виконаний згідно:

Термін придатності до 11.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, синього кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули, синього кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк.визнач., час утрим. осн. піка має співп. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 з точн. $\pm 3\%$ (азитроміцин) ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ має відповідати спектру СЗ (ФСЗДФУ) азитроміцину (азитроміцин)	На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк.визнач., час утрим. осн. піка співп. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 (азитроміцин) ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ відповідає спектру СЗ (ФСЗДФУ) азитроміцину (азитроміцин)
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15 випроб. піддають наступні 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід.вміст має знаходитися в межах від 0,75М до 1,25М	Відповідає. ПЧ = 4,6
4	Середня маса вмісту капсул	Від 0,629 г до 0,731 г	0,692 г
5	Вода	Від 4,2% до 5,2%	4,47 %
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	5 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75% через 45 хв.	99,9 %
8	Супутні домішки	Дом.В не пов.бути б. ніж 2 пл.осн.піка (2%) на хром. р-ну порівн. А.Кожна з дом. А,С,Е,Ф,Н,І,Л,М,Н,О,Р не має бути б. ніж 0,5 пл. осн.піка (0,5%) на хром.р-ну порівн.А.Сума дом.Д,Ж не має бути б. ніж 0,5 пл.осн.піка (0,5%)на хром.р-ну порівн.А Будь які інші дом. не мають бути б. ніж 0,2 пл.осн.піка (0,2%) на хр. р-ну порів.А.Сума усіх дом.не має бути б. ніж 3 пл.осн.піка (3,0%) на хр. р-ну порів.А.Не врах.піки із пл.м. ніж 0,1 пл.осн.піка (0,1%) на хр. р-ну порів.А.І піки до дом.Л і після В Дом.Г не має бути б. ніж 0,2 пл. осн.піка (0,2%) на хром.р-ну порівн.А.	Дом.А,В,С,Н,І,Л,М,Н,Р,О - не виявлені; дом.Е-0,19 %, дом.Ф-0,15 %. Сума дом.Д,Ж - не виявлена Будь які інші дом. - не виявлено. Сума усіх дом. - 0,5 % Дом.Г - 0,16 %
9	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) - 0,509 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

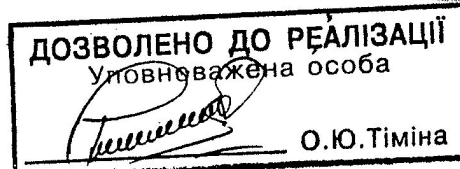
Бантюкова С.В.

<14> 11

2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> 11 2024р.



Враховано
20.11.2024

ПРАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнкієвська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

АЗИТРОМІЦИН-КР, капсули по 0,5 г, по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 капсула містить: азитроміцин (в перерахуванні на азитроміцину дигідрат) - 0.5 г

Реєстр. посвідчення UA/9068/01/02 (Україна) від 22.02.2019

№ серії 091124

Загальна кількість в серії 23950 уп.

Дата виробництва 11.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/9068/01/02, зм.нак.№623 від 24.06.16, зм.нак.№1495 від 29.11.17, зм.нак.№1313 від 13.07.18, зм.нак.№1729 від 30.07.20, зм.нак.№1994 від 21.09.21

Дата видачі результату 15.11.2024

Термін придатності до 11.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, синього кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули, синього кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк.визнач., час утрим. осн. піка має співп. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 з точн. $\pm 3\%$ (азитроміцин) ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ має відповідати спектру С3 (ФСЗДФУ) азитроміцину (азитроміцин)	На хроматогр. випр. р-ну 2, отрим. при кільк.визнач., час утрим. осн. піка співп. з часом утрим. піка азитроміцину на хромат. р-ну порівняння 2 (азитроміцин) ІК-спектр зразка препарату в межах від 4000 до 600 см ⁻¹ відповідає спектру С3 (ФСЗДФУ) азитроміцину (азитроміцин)
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15 випроб. піддають наступні 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знаходитися в межах від 0,75М до 1,25М	Відповідає. ПЧ = 4,2
4	Середня маса вмісту капсул	Від 0,629 г до 0,731 г	0,694 г
5	Вода	Від 4,2% до 5,2%	4,48 %
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	4 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75% через 45 хв.	104,6 %
8	Супутні домішки	Дом.В не пов.бути б. ніж 2 пл.осн.піка (2%) на хром. р-ну порівн. А.Кожна з дом. А,С,Е,Г,Н,І,Л,М,О,Р не має бути б. ніж 0,5 пл. осн.піка (0,5%) на хром.р-ну порівн.А.Сума дом.Д,Ж не має бути б. ніж 0,5 пл.осн.піка (0,5%)на хром.р-ну порівн.А Будь які інші дом. не мають бути б. ніж 0,2 пл.осн.піка (0,2%) на хр. р-ну порів А.Сума усіх дом.не має бути б. ніж 3 пл.осн.піка (3,0%) на хр. р-ну порів.А.Не врах. піки із пл.м. ніж 0,1 пл.осн.піка (0,1%) на хр. р-ну порів.А.І піки до дом.Л і після В Дом.Г не має бути б. ніж 0,2 пл. осн.піка (0,2%) на хром.р-ну порівн.А.	Дом.А,В,С,Н,І,Л,М,Н,Р,О - не виявлені; дом.Е-0,29 %, дом.Ф-0,42 %. Сума дом.Д,Ж - не виявлена Будь які інші дом. - не виявлено. Сума усіх дом. - 0,89 % Дом.Г - 0,18 %
9	Кількісне визначення	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	Вміст азитроміцину (у перерахуванні на дигідрат) - 0,510 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <15> 11 2024р.

