PLIVA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукции: Сумамед ®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5мл

Дата производства: 27.08.2018 Серия №: 3290088
Годен до: 08.2020

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Порошок от белого до желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники.	Порошок от белого до желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники.
Описание приготовленной суспензии	Однородная суспензия желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники.	Однородная суспензия желтовато-белого цвета с характерным запахом клубники.
Подлинность Азитромицин	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора азитромицина. **УФ-спектрофотометрический** Спектр поглощения раствора препарата в области от 200 до 400 нм должен иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны что и стандартный раствор.	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора азитромицина. **УФ-спектрофотометрический** Спектр поглощения раствора препарата в области от 200 до 400 нм имеет максимум поглощения при одной и той же длине волны что и стандартный раствор.
Однородность дозируемых единиц по массе	*18/20* доз: не более ± 10 % *2/20 доз:* не более ± 20 %	Соответствует
Растворение	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества азитромицина в дозе через 45 мин.	98 %
pH	От 8,5 до 11,0	10,4
Вода	Не более 1,5 %	0,3 %

PLIVA

Родственные примеси	Примесь F – не более 0,5 %; примесь I – не более 0,5 %; примесь J + примесь D – не более 0,5 %; примесь L – не более 0,5 %; примесь E + примесь M – не более 0,5 %; примесь N – не более 0,5 %; любой другой единичной примеси – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 3,0 %.	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,10 % < 0,1 %
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г; *Escherichia coli* – отсутствие в 1 г.	< 5 КОЕ/г < 5 КОЕ/г отсутствует
Количественное определение	От 90,0 до 110,0 мг $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина) в 5 мл суспензии.	99,8 мг
Однородность содержимого в приготовленной суспензии	От 85 до 115 % от заявленного содержания азитромицина в дозе.	101-104 %
Упаковка	По 20,925 г порошка помещают в непрозрачный флакон белого цвета из ПЭ высокой плотности объемом 50 мл с полипропиленовой резистентной крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой и/или шприцем для дозирования вкладывают в картонную пачку.	
Маркировка	В соответствии с НД	
Хранение	при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	Порошок для приготовления суспензии – 2 года Приготовленная суспензия – 5 дней	

PLIVA

*Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется в каждой 5 серии препарата и может отсутствовать в сертификатах анализа.

Контроль качества продукции
Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Silvija Rimaj

Фамилия Silvija Rimaj, 02.10.2018.

ПОДПИСЬ
ШТАМП