1477

PLIVA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукции: Сумамед® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Дата производства: 01.04.2020 Серия №: 874040

Годен до: 03.2023

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с гравировкой «PLIVA» - на одной и «500» на другой стороне. Вид в изломе – от белого до почти белого цвета.	Овальные, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с гравировкой «PLIVA» - на одной и «500» на другой стороне. Вид в изломе – от белого до почти белого цвета.
Подлинность	**УФ-спектрофотометрия:** Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца азитромицина, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. **ВЭЖХ:** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора азитромицина.	**УФ-спектрофотометрия:** Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца азитромицина, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 400 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. **ВЭЖХ:** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора азитромицина.

PLIVA CROATIA Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia; Phone: + 385 1 37 20 000; Fax: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.com

PLIVA

Растворение	Не менее 75% (Q) $C_{18}H_{72}N_2O_{12}*2H_2O$ (азитромицина) через 45 минут	99 %
Посторонние примеси	Примесь F не более 0,5% Примесь I не более 0,5% Примесь J не более 0,5% Примесь E не более 0,5% Примесь M не более 0,5% Примесь N не более 0,5% Примесь L не более 0,5% Любой другой единичной примеси не более 0,2% Сумма примесей не более 3,0%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,1 % 0,1 %
Вода	Не более 6,0 %	4,1 %
Микробиологическая чистота ***	категория 3А	-
Однородность дозирования	Для 10 таблеток $AV \leq 15$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15$ при условии, что $0,75\ M \leq xi \leq 1,25\ M$	AV=1,7
Количественное определение	от 475,0 до 525,0 мг/табл. (от 95 до 105 % от заявленного количества)	494,3 мг
Упаковка	по 3 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	
Маркировка	В соответствии с НД	
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	

PLIVA CROATIA Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia; Phone: + 385 1 37 20 000; Fax: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.com

PLIVA

*** - Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется в каждой 5 серии препарата и может отсутствовать в сертификатах анализа. Фирма гарантирует качество препарата по этому показателю.

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

Фамилия
ПОДПИСЬ
ШТАМП

Petars Ptiček, 29.04.2020.

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Ptiček

PLIVA CROATIA Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia; Phone: + 385 1 37 20 000; Fax: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.com