PLIVA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
No.: 1
Дата: 4.9.2020

Наименование продукции	**Сумамед®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 125 мг**
Серия №	459080
Дата производства	23.07.2020
Годен до	07.2023

No.	Tests	Specification	Results
1	**Описание**	***ГФ РФ,*** ***Визуальный*** Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с оттиском «PLIVA» на одной стороне и «125» - на другой	Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с оттиском «PLIVA» на одной стороне и «125» - на другой
2	**Подлинность**	***ВЭЖХ*** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора. ***УФ-спектрофотометрия*** УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, снятый в области от 200 до 400 нм при помощи диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора. УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, снятый в области от 200 до 400 нм при помощи диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора.
3	**Растворение**	***ГФ РФ или USP*** ***ВЭЖХ*** Не менее 75 % (Q) от заявленного количества азитромицина через 45 мин.	100 %
4	**Родственные примеси**	***ВЭЖХ*** 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 неспецифицируемой примеси – не более 0,20% Сумма примесей - не более 3,0%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,10 % < 0,1 %

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

5	Вода	***Ph.Eur. или USP или ГФ РФ*** ***Метод К. Фишера*** Не более 6,0 %	4.5 %
6	Однородность дозирования	***Ph.Eur. или ГФ РФ*** ***расчетно-весовой*** Показатель приемлемости (AV) для 10 таблеток ≤15,0; если AV более 15,0 испытание проводят еще на 20 таблетках. Показатель приемлемости (AV) для 30 таблеток ≤15,0 и ни один индивидуальный результат не должен быть менее чем 0,75 M или более чем 1,25 M	AV=2.8
7	Микробиологическая чистота	***Ph.Eur.*** Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10^3 КОЕ/ г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10^2 КОЕ/ г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г ***Или ГФ РФ*** Категория 3А	- - -
8	Количественное определение	***ВЭЖХ*** От 118,8 до 131,3 мг/табл (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества)	121.3 мг/табл
9	Хранение	При температуре не выше 25°С	
10	Срок годности	3 года	

Продукт соответствует требованиям НД П N015662/04-111119

Сертификат подписан:

ФИО:	**Должность:**	**Дата и подпись:**
MARTINA ZADRO	PLIVA CROATIA Ltd Quality Zagreb Qualified Person Martina Zadro	04.09.2020.