

Сертифікат якості № 131621

Кларитромицин

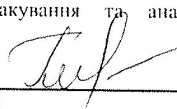
Серія	0078158
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,411 тис. уп
Дата виробництва	21.06.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/2547/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

24.07.2023



Марія ГОЛОЙДА



Кларитромицин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 250 мг

Серія 0078158
Кіл-ть в серії 22,411 тис. уп
Дата виробництва 21.06.2023
Дата видачі 24.07.2023
Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/01, зміна №1, №2, №3,
текст маркування до РП №UA/2547/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=4,3 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитромицину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 93-99% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитромицину у таблетці має бути від 237 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	257	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1 %;	Відповідає	Відповідає
		Не більше ніж чотири домішки – 0,4 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 130924

Кларитромицин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/2547/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ

Юлія ПИКОЛОВЕЦЬ

