

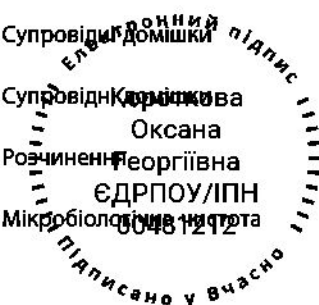


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002030

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою LR10224
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	12,361 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/0279/01/02
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0279/01/02 від 30.08.2018 №1572, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, видовженої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку кларитроміцину повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр потищення порошку розтертих таблеток, отриманий у дисках з калію бромідом Р, повинен відповідати спектру стандартного зразка кларитроміцину (EP CRS або BP CRS або USP RS або ФСО ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне $w_s \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	19 Хвилини
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше чотирьох домішок – більше 0,4 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 3,5 %	1,4 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





11	Кількісне визначення кларитроміцину	475,0 - 525,0 мг/таб	490,7 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.03.2024 09:07

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240315_Certificate_170000002030.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240315_Certificate_170000002030.pdf

Документ відправлено: 09:10 15.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:10 15.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:10 15.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009718

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LR30824
3. Розмір серії:	12,551 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/0279/01/02
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0279/01/02 від 30.08.2018 №1572, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку кларитроміцину повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр поглинання порошку розтертих таблеток, одержаний у дисках з калієм фторидом Р, має відповідати спектру стандартного зразка кларитроміцину (EP CRS або BP CRS або USP RS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	27 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше чотирьох домішок – більше 0,4 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 3,5 %	0,8 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг кларитроміцину в таблетці	512,0 мг/таб

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 15:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240912_Certificate_170000009718.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000009718.pdf

Номер документу: 170000009718

Документ відправлено: 15:57 12.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:57 12.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:57 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

