



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2024

№ 27385/24/20

АЗИКЛАР 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1984/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21578

Кількість ввезеного лікарського засобу 13772 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2024 № 278/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.05.2024 № 564-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посл. пов. особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр. од. ✓ 20.51
13.12.2024

АЗИКЛАР 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 10 (10x1) у блістерах

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою містить кларитроміцину 500мг

Вироблено: Фламініо Фармасьютікале Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Офф. Фаер Брігеїд, М.І.Д.С.,
Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Апанга Медікар Лтд., Велика Британія, GMP
№011/2023/С-34

Серія № 21578

Дата виробництва: 02/2024

Звіт: №: TAL24FP0145

Реєстр. св-во № № UA/1984/01/01

Термін придатності: 01/2027

Кількість партій: 13981 уп

Розмір партії: 150000 таблеток

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Двопуклі довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація кларитроміцину	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	тартразин	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при 413 ± 3 нм	Відповідає
3	Розчинення	Не менш 80% (Q) від номінальної кількості кларитроміцину за 30 хв.	Мін: 78% Мак: 100%
4	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності з Ф. США <905>	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більш ніж 6,0 %	1,2%
6	Кількісне визначення кларитроміцину	При випуску: Від 475,0 до 525,0 мг табл. (95,0-105,0 % від номінальної кількості). На термін придатності: Від 450,0 до 550,0 мг табл. (90,0-110,0 % від номінальної кількості).	513,0 мг табл. (102,6%)
7	Середня маса таблетки	Від 757 мг до 837 мг	780 мг
8	Розпадання	Не більш як 30 хв	01 хвилини 30 сек
9	Сушкові домішки	Не більш ніж 1,5 % Не більш ніж 4,0 %	Не виявлено Не виявлено
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Ацетон: не більше 5000 ppm Ізопропіловий спирт: не більше 5000 ppm Дихлорметан: не більше 600 ppm	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<100 КУО/г <10 КУО/г Відсутні
12	Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 10 таблеток поміщають в алюміній / алюміній блістери. Кожен блістер разом з інструкцією поміщають в картонну коробку.	
Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці.			

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Vaibhav Salunkhe

Підпис

Officer-QC

Дата 29/02/2024

Уповноважена особа Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 29/02/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (онлайн про перепідготовку серія ДСК № 228" 12, видання 21.09.2019) з реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterina@ukr.net <mailto:ekaterina@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.