



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2024

№ 26126/24/26

КЛАТІНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг +
капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2
таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору
довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7
блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСК24001A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 14496

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666

(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 12.04.2024 № 1229/1.

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 17.05.2024 № 682-24

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.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24001A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100088
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CLATINOL® / КЛАТИНОЛ®
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою) / coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою) / capsules (капсули)
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 250 mg (mg) / 30 mg (mg)
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	Combination for oral application № 42: 2 yellow coloured round tablets (tinidazole) + 2 yellow coloured elongated tablets (clarithromycin) + 2 capsules (lansoprazole) - in blister, for 7 blisters in cardboard pack Комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у білестері, по 7 білестерів у картонній паці
Active substances / Діючі речовини:	1 yellow coloured round tablet contain tinidazole 500 mg; 1 yellow coloured elongated tablet contain clarithromycin 250 mg; 1 capsule contain pellets of lansoprazole in calculated on lansoprazole 30 mg 1 таблетка жовтого кольору круглої форми містить тинідазолу 500 мг; 1 таблетка жовтого кольору довгастої форми містить кларитроміцину 250 мг; 1 капсула містить гранули лансопразолу у перерахуванні на лансопразол 30 мг
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (В), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/5974/01/01
License No. / Ліцензія №:	71MN/TS/2014/FIG
Batch № / Серія №:	ECK24001A1
Batch size / Розмір серії:	18 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	01/2024
Expiry date / Термін придатності:	01/2026

Analysis results for individual component / Результати аналізу кожного компоненту		
Tinidazole coated tablets 500 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, тинідазолу по 500 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow, round, biconvex coated tablets. Таблетки жовтого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Tinidazole / Тинідазол	UV absorption spectrum of the tinidazole sample solution, obtained in the Assay, should correspond to that of the standard solution, as obtained in the Assay. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з УФ-спектром стандартного розчину в умовах того самого визначення	Complies (Відповідає)
Tartrazine / Тартразин	UV absorption of sample solution should have maximum in range 423 nm - 433 nm УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум в інтервалі від 423 нм до 433 нм	429 nm (нм)
Average weight / Середня маса	572 mg (mg) $\pm$ 5 %	560.92 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm$ 5.0% and none deviates by more than $\pm$ 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж $\pm$ 5.0 % від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 10.0%.	-1.62 % +1.85 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15.0 (n = 10), if requirements are not performed then AV $\leq$ 15.0 (n = 30), for 30 tablets amount API have to be in diapason 0.75×M-1.25×M AV $\leq$ 15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV $\leq$ 15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинно знаходитись в інтервалі 0.75×M - 1.25×M	4.05
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	1.45 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення	Quantity, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 70% (Q) of content specified in "Composition per one tablet."	100 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24001A1

1 of 4

Ex. an. 51401
 23.05.24

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24001A1

Кількість, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».		
Related substances / Супровідні домішки		
2-methyl-5-nitroimidazole 2-метил-5-нітроімідазол	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	BQL/HMB
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	0.15 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.37 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Tinidazole / Тинідазол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg (95% - 105%) of the declared quantity Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг (95% - 105%) від заявленої кількості	513.4 mg (мг)
Assay / Кількісне визначення		
Methylparaben / Метилпарабен	NLT 0.47 mg and NMT 0.57 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.47 мг і не більше 0.57 мг (90%-110%)	0.51 mg (мг)
Propylparaben / Пропілпарабен	NLT 0.11 mg and NMT 0.13 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.11 мг і не більше 0.13 мг (90%-110%)	0.12 mg (мг)
Clarithromycin coated tablets 250 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, кларитроміцину по 250 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow colored, elongated, biconvex, coated tablets with score line on one side. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, з рискою на одній стороні	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Clarithromycin / Кларитроміцин	The retention time of the major peak of Clarithromycin in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення	Complies (Відповідає)
Quinoline yellow Хіноліновий жовтий	The retention time of the major peak of quinoline in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatograms of the standard solution На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування піку хінолінового жовтого має співпадати з часом утримування піку хінолінового жовтого на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	500 mg (m) ± 5 %	500.77 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5.0% and none deviates by more than ± 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж ± 5.0% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10.0%	-2.61 +4.08 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV≤15 (n=10), if requirements are not met then AV≤15 (n=30), for 30 tablets amount API have to be in diapason 0.75×M – 1.25×M AV≤15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV≤15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0.75×M - 1.25×M	3.26
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 49.03 N / Не менше 49.03 Н	128 N (Н)
Dissolution / Розчинення	Quantity of Clarithromycin, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 80% (Q) of content specified in "Composition per one tablet." Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».	105 %
Loss on drying / Втрати в масі при висушуванні	NMT 6.0 % / Не більше 6.0 %	2.7 %
Related substances / Супровідні домішки		

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24001A1

2 of 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24001A1

Number of impurities greater than 0.4% Кількість домішок із вмістом більше 0.4%	Not more than 4 / Не більше 4	1
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 1.0% / Не більше 1.0%	0.55 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 3.5% / Не більше 3.5%	1.15 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Clarithromycin / Кларитроміцин	NLT 237.5 mg and NMT 262.5 mg (95%-105%) of the declared quantity Не менше ніж 237.5 мг і не більше 262.5 мг (95%-105%) від заявленої кількості	248.9 mg (мг)
Residual organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropanol / Ізопропанол	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	2599 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	4 ppm

Lansoprazole capsules 30 mg / Капсули лансопразолу по 30 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Hard gelatin capsules no.1 with orange body and off-white cap, with "S" logo on both parts, containing white pellets. Тверді желатинові капсули №1, корпус оранжевого кольору, кришечка білого кольору, мають відбитки «S» на кришечці і корпусі, і містять гранули білого кольору.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Lansoprazole / Лансопразол	The retention time of the major peak of lansoprazole in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса капсули	398.12 mg – 462.68 mg / Від 398.12 мг до 462.68 мг	434.17 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ from the average weight. Не більше ніж дві індивідуальних маси повинні мати відхилення більше ніж $\pm 7.5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 15\%$.	- 2.04 +1.41 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	6.05
Dissolution / Розчинення		
in 0.1 N hydrochloric acid у 0.1 N розчині хлористоводневої кислоти	Amount of lansoprazole, which passed into solution after 2 hours, must be no more than 10% of the content specified in the "Composition for one capsule". Кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу».	3 %
in phosphate buffer pH 7.4 у фосфатному буферному розчині pH 7.4	Amount of lansoprazole, which passed into solution after 45 min, must be no less than 75% (Q) of the content specified in the "Composition for one capsule". Кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу».	100 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 2.5 % / Не більше 2.5 %	1.40%
Related substances / Супровідні домішки		
Lansoprazole sulphone Лансопразол сульфон	NMT 0.3% / Не більше 0.3%	BDL/HMB
Lansoprazole sulphide Лансопразол сульфід	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	ND/HB

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24001A1

3 of 4



КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24001A1

Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	BDL/HMB
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.0% / Не більше 2.0%	BDL/HMB
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія).		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Lansoprazole / Лансопразол	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg (95%-105% of the declared quantity) Не менше ніж 28.5 мг і не більше 31.5 мг (95%-105% від заявленої кількості)	30.5 mg (мг)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

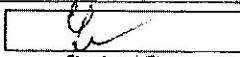
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	01-03-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	--	---

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24001A1

4 of 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24002A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100299

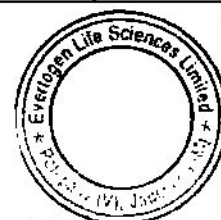
Product name / Назва продукції:	CLATINOL® / КЛАТИНОЛ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою) / coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою) / capsules (капсули)		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 250 mg (mg) / 30 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	Combination for oral application № 42: 2 yellow coloured round tablets (tinidazole) + 2 yellow coloured elongated tablets (clarithromycin) + 2 capsules (lansoprazole) - in blister, for 7 blisters in cardboard pack Комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері, по 7 блістерів у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 yellow coloured round tablet contain tinidazole 500 mg; 1 yellow coloured elongated tablet contain clarithromycin 250 mg; 1 capsule contain pellets of lansoprazole in calculated on lansoprazole 30 mg 1 таблетка жовтого кольору круглої форми містить тинідазолу 500 мг; 1 таблетка жовтого кольору довгастої форми містить кларитроміцину 250 мг; 1 капсула містить пелети лансопразолу у перерахуванні на лансопразол 30 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджан Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/П та Ес-14/П ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/5974/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		
Batch No / Серія №:	ECK24002A1	Batch size / Розмір серії:	18 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності:	05/2026

Analysis results for individual component / Результати аналізу кожного компоненту		
Tinidazole coated tablets 500 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, тинідазолу по 500 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow colored, round, biconvex coated tablets. Таблетки жовтого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Tinidazole / Тинідазол	UV absorption spectrum of the tinidazole sample solution, obtained in the assay, should correspond to that of the standard solution, in the same test. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розарі «Кількісне визначення», має співпадати із УФ-спектром стандартного розчину порівняння в умовах того самого визначення	Complies (Відповідає)
Tartrazine / Тартразин	UV absorption of sample solution should have maximum in diapason 423 nm - 433 nm УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум в інтервалі від 423 нм до 433 нм	427.50 nm (нм)
Average weight / Середня маса	572 mg (mg) $\pm$ 5 %	557.65 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm$ 5.0% and none deviates by more than $\pm$ 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж $\pm$ 5.0 % від середньої маси, жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 10.0%.	-2.58 % +2.33 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15.0 (n=10), if requirements are not performed then AV $\leq$ 15.0 (n=30), for 30 tablets amount, API must be in diapason 0.75xM-1.25xM AV $\leq$ 15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV $\leq$ 15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинно знаходитись в інтервалі 0.75xM-1.25xM	2.69
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	02 min. (хв.) 8 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	Quantity, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 70% (Q) of content specified in "Composition per one tablet."	99 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24002A1

1 of 4



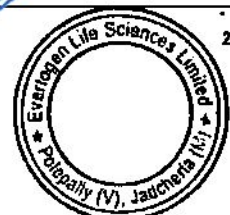
CLATINOL®, комбінований набір № 42

серія № ECK24002A1

	Кількість, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».	
Related substances / Супровідні домішки		
2-methyl-5-nitroimidazole 2-метил-5-нітроїмідазол	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	BQL/HMB
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	0.10 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.32 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 100 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Tinidazole / Тинідазол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg (85% - 105%) of the declared quantity Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг (85% - 105%) від заявленої кількості	507.1 mg (мг)
Assay / Кількісне визначення		
Methylparaben / Метилпарабен	NLT 0.47 mg and NMT 0.57 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.47 мг і не більше 0.57 мг (90%-110%)	0.48 mg (мг)
Propylparaben / Пропілпарабен	NLT 0.11 mg and NMT 0.13 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.11 мг і не більше 0.13 мг (90%-110%)	0.13 mg (мг)
Clarithromycin coated tablets 250 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, кларитроміцину по 250 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) Критерій прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow colored, elongated, biconvex, coated tablets with score line on one side. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, з рискою на одній стороні	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Clarithromycin / Кларитроміцин	The retention time of the major peak of Clarithromycin in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення	Complies (Відповідає)
Quinoline yellow Хіноліновий жовтий	The retention time of the major peak of quinoline in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatograms of the standard solution На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування піка хінолінового жовтого має співпадати з часом утримування піку хінолінового жовтого на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	500 mg (мг) ± 5 %	495.55 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5.0% and none deviates by more than ± 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж ± 5.0% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10.0%	-2.93 +3.39 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV≤15 (n=10), If requirements are not met then AV≤15 (n=30), for 30 tablets amount API must be in diapason 0.75×M – 1.25×M AV≤15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV≤15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0.75×M – 1.25×M	2.73
Hardness / Стійкість до роздавлення	NLT 49.03 N / Не менше 49.03 Н	122 N (Н)
Dissolution / Розчинення	Quantity of Clarithromycin, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 80% (Q) of content specified in "Composition per one tablet". Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».	102 %
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	NMT 6.0 % / Не більше 6.0 %	2.80 %
Related substances / Супровідні домішки		

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24002A1



2 of 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK24002A1

Number of Impurities greater than 0.4% Кількість домішок із вмістом більше 0.4%	Not more than 4 / Не більше 4	01
Individual unknown impurity Індивідуальна невідомо домішка	NMT 1.0% / Не більше 1.0%	0.49 %
Total Impurities / Сума домішок	NMT 3.5% / Не більше 3.5%	1.2 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Clarithromycin / Кларитроміцин	NLT 237.5 mg and NMT 262.5 mg (95%-105%) of the declared quantity Не менше ніж 237.5 мг і не більше 262.5 мг (95%-105%) від заявленої кількості	246.40 mg (мг)
Residual organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropanol / Ізопропанол	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	202 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	Not detected (Не виявлено)

Lansoprazole capsules 30 mg / Капсули лансопризолу по 30 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Hard gelatin capsules no.1 with orange body and off-white cap, with "S" logo on both parts, containing white pellets. Тверді желатинові капсули №1, корпуси оранжевого кольору, кришечка білого кольору, мають відбитий «S» на кришечці і корпусі, і містять гранули білого кольору.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Lansoprazole / Лансопризол	The retention time of the major peak of lansoprazole in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay Час утримування основного піку на хроматограмі виробованого розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса капсули	398.12 mg – 462.68 mg / Від 398.12 до 462.68 мг	440.25 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ from the average weight. Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж $\pm 7.5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 15\%$.	-3.00 +4.96 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 години	3.64
Dissolution / Розчинення		
in 0.1 N hydrochloric acid у 0.1 N розчині хлористоводневої кислоти	Amount of lansoprazole, which passed into solution after 2 hours, must be no more than 10% of the content specified in the "Composition for one capsule" Кількість лансопризолу, що перейшла у розчин через 2 години, має бути не більше 10% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу»	3.80 %
in phosphate buffer pH 7.4 у фосфатному буферному розчині pH 7.4	Amount of lansoprazole, which has a solution after 45 minutes, must be no less than 75% (Q) of the content specified in the "Composition for one capsule" Кількість лансопризолу, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу»	101 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 2.5 % / Не більше 2.5 %	1.50 %
Related substances / Супровідні домішки		
Lansoprazole sulphone Лансопризол сульфон	NMT 0.3% / Не більше 0.3%	0.05 %
Lansoprazole sulphide Лансопризол сульфід	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.04 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24002A1

3 of 4



CLATINOL®, комбінований набір № 42

серія № ECK24002A1

Individual unknown Impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	0.04 %
Total Impurities / Сума домішок	NMT 2.0% / Не більше 2.0%	0.05 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed: / В препараті допускається:		
total counts aerobic microorganisms (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
total counts of yeast and molds (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<100 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Lansoprazole / Лансопразол	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg (95%-105% of the declared quantity) Не менше ніж 28.5 мг і не більше 31.5 мг (95%-105% від заявленої кількості)	29.4 mg (мг)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

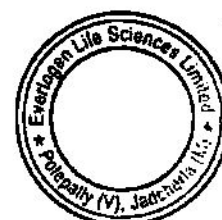
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	04-06-2024 Date of signature / Дата підписання
--	--	--	--



CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK24002A1

4 of 4

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itd.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону. Маркування українською мовою.

Діюча речовина: Вугілля активоване - 0,2500 г

Реєстр. посвідчення UA/9148/01/01 (Україна) від 01.10.2018

Загальна кількість в серії 10005 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/9148/01/01, зм. нак. №636 від 08.09.14, зм. нак. №1495 від 29.11.17, зм. нак. №907 від 11.05.18, зм. нак. №1562 від 08.07.20

№ серії 041124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 12.12.2024

Термін придатності до 11.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки чорного кольору круглої форми з плоскою поверхнею	Таблетки чорного кольору круглої форми з плоскою поверхнею
2	Ідентифікація Вуглець	При нагріванні 0,5 г порошку розтертих таблеток в фарфоровому тиглі в полум'ї горілки до червоного кольору; порошок згоряє повільно без полум'я.	Позитивна
3	Середня маса	0,2750 ± 5% (від 0,2613 г до 0,2888 г)	0,2685 г
4	Однорідність маси	20 одиниць таб. відбир. за стат. обґрунт. схемою, зваж. кожну окремо і розрах. серед. масу. Лік. засіб витр. випроб., якщо не більше двох інд. мас відх. від серед. маси на величину, яка не перевищує 7,5%. При цьому жодна інд. маса не має відх. від серед. маси на величину > 15%	Відповідає
5	Адсорбційна активність за метиленовим синім	Не менше 50 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	64,7 мг
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	5 %
7	Об'єм адсорбційних пор	Об'єм адсорбційних пор по бензолу у розрахунку на середню масу однієї таблетки, має бути не менше 0,058 см³	0,103 см³
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,24 %
9	Залишок після прожарювання	Не більше 10 %	8,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10³ КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10³ КУО/г. Не допуск. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС): 800. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Escherichia coli в 1 г; Salmonella в 10 г; St. aureus в 1г не виявлені
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, окремо від речовин, що виділяють газу та пари, при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Б.

Бантикова С.В.

12.12.2024р.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була в об'єкті спеціального контролю (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄМР та спеціфікацій, що застосовуються.

Дата видачі дозволу до реалізації <12> 12

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
затверджена особа

О.Ю.Тіміна