

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177542

**Кларитроміцин**

Серія	0101002
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці 1 таблетка містить кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,739 тис. уп
Дата виробництва	29.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	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
Свідоцтво 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/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.09.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

**Кларитроміцин**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці

1 таблетка містить кларитроміцину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг

Серія 0101002  
 Кіл-ть в серії 23,739 тис. уп  
 Дата виробництва 29.08.2024  
 Дата видачі 20.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (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 поверхню, 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=4.0 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитроміцину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 93-97% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. *- випробування проводять для стійких мікроорганізмів; **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитроміцину в таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	515	Відповідає





**Кларитроміцин**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).**

Начальник ВКЯ

  
 22.09.2024  
 відділ **Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**  
 КОНТРОЛЮ  
 ЯКОСТІ  
 Свідectво  
 про атестацію  
 № 507




Мх. аналіз № 1548 від 24.09.2024р.