



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

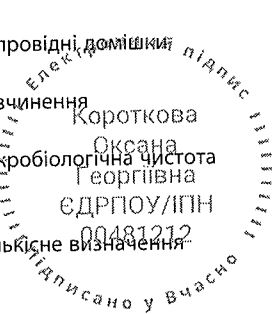


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009716

- 1. Найменування продукції:** КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** LR20824
- 3. Розмір серії:** 12,244 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 калію бромідом 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	28 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 %	0,7 %
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	482,0 мг/таб



Handwritten signature: Ox au 1321 Big 180222 ef



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 30.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2024 09:48

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240830_Certificate_17000009716.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240830_Certificate_170000009716.pdf

Номер документу: 170000009716

Документ відправлено: 09:51 30.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:51 30.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:51 30.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований