

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185091

**Кларитроміцин**

|   |   |
|---|---|
| Серія   | 0106226   |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці<br>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                                    | 23,382 тис. уп  |
| Дата виробництва                                | 12.11.2024  |
| Термін придатності                              | 3.00 р.   |
| Придатний до                                    | 10.2027   |
| 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 РП №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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.12.2024

Марина ГАЛЧЕНКО

**Кларитроміцин**

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
 по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці

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

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Серія                             | 0106226   |
| Кіл-ть в серії                    | 23,382 тис. уп  |
| Дата виробництва                  | 12.11.2024  |
| Дата видачі                       | 02.12.2024  |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ ЛЗ до РП №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 поверхнею, 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<br>B. ТИХ   | Відповідає               | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає<br>/ AV=4,4 / | 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<br>/ 90-94% / | Відповідає |
| 5 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.<br>*- випробування проводять для стійких мікроорганізмів;<br>**- 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.<br>**- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.   | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.<br>**- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.   | Відповідає               | Відповідає |
| 6 | Кількісне визначення, мг       | Вміст кларитроміцину у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.  | 493                      | Відповідає |

Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 184406

**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: 31.10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №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


 ЧИКОЛОВЕЦЬ