

**Сертифікат якості № 131621**
**Кларитромицин**

Серія	0078158
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блистері. 1 блистер в паціі 1 таблетка містить: кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 250 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,411 тис. уп
Дата виробництва	21.06.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2026
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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/2547/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/2547/01/01 (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, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування, аналізів були перевірені та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

24.07.2023



Ірина ГОЛОЙДА

Box cu № 2238 Big 23082023

**Кларитромицин**

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг  
 по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 250 мг

 Серія **0078158**  
 Кіл-ть в серії **22,411 тис. уп**  
 Дата виробництва **21.06.2023**  
 Дата видачі **24.07.2023**

Аналіз виконано у відповідності з

**МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/01, зміна №1, №2, №3,  
 текст маркування до РП №UA/2547/01/01 (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	Відповідає	Відповідає
		B. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=4,3 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитромицину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 93-99% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитромицину у таблетці має бути від 237 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	257	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1 %;	Відповідає	Відповідає
		Не більше ніж чотири домішки, по 0,4 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок не більше 3,3 %.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



**Кларитромицин**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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

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

Начальник ВКЯ

Юлія КОЛОДЦЬ



**Сертифікат якості № 132191**
**Стрептоміцин**

Серія	0080157
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3790/01/02, діє безстроково
Розмір серії	7,080 тис. флак
Дата виробництва	04.01.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних 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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додавку 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, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа з якості

31.07.2023



Марія ГОЛОЙДА

*Вх. си. № 2255 б.у. 23.08.2023 б/г*

**Стрептоміцин**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

**1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г  
Для внутрішньом'язового введення.**

Серія	0080157
Кіл-ть в серії	7,080 тис. флак
Дата виробництва	04.01.2023
Дата видачі	31.07.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію на стрептозу.	Відповідає	Відповідає
		С. Препарат дає реакції на сульфати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон 3 шкали найбільш підхожого кольору.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0.	6,7	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	4,2	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Стрептоміцин В	На хроматограмі випробовуваного розчину <del>стаття, що відповідає</del> стрептоміцину В, не має бути інтенсивнішою за пляму на	Відповідає	Відповідає

		контейнері і не більше 0,05 мг/контейнері мкг або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частини. Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	При кількісній стратифікації вимірюваній ДФУ, 2,9 г/а	774	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст стрептоміцину сульфату (ОД/мг) в перерахуванні на стрептоміцин речовину.		Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 132177

**Стрептоміцин**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
13	Вміст стрептоміцину у флаконі	Вміст стрептоміцину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,05	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

*Юлія ПІКОЛОВЕЦЬ*  
 31.12.2025


