



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094  
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 2258

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>  
Id=1D00D2114A17

від "20" жовтня 2023 р.

**Назва зразку:** КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці

**Виробник:** НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

**Номер серії:** САТ0001А

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

**Лист-направлення:** № 7365-002.0.1/002.3/2-23 від 21.09.2023 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 27.09.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2095

**Дата виконання роботи:** 27.09.2023 - 20.10.2023 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	<b>Кларитроміцин</b> Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати <b>Хіноліновий жовтий</b> Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину по значенню Rf повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину <b>Титану діоксид</b> Утворюється оранжево-червоне забарвлення з розчином перекису водню (30%)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	1045 мг ± 5%	Відповідає
4	Однорідність маси таблеток	Маса не більше 2-х із 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%	Відповідає
5	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
6	Кількісне визначення	475,0 - 525,0 мг (95,0 - 105,0% від заявленої кількості)	520,5 мг (104,1%)
7	Пакування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці, с. САТ0001А виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.10.2023

№ 45113/23/10

**КЛАБЕЛ® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки , вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CAT0001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **65**

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **15.09.2023** № **2876/17**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.10.2023 № 2258

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.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

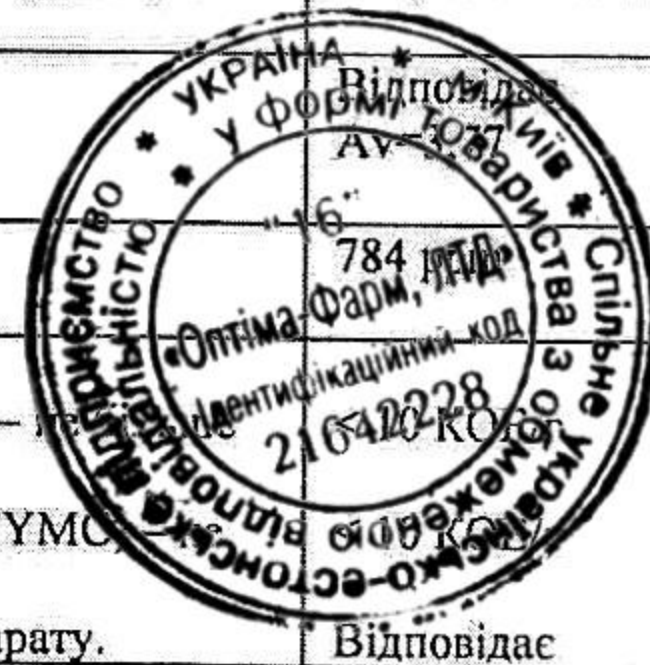
НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Реєстраційне посвідчення № UA/7034/01/01; діє безстроково.

<p><b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг <b>СЕРІЯ №:</b> САТ0001А <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 6652 упаковок</p>	<p><b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 05.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 05.2025</p>
---	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Двоояковипуклі таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору з гладкою поверхнею.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Кларитроміцин.</u> Час утримування основного піку на хроматограмах досліджувального розчину та розчину порівняння (а), отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. <u>Хіноліновий жовтий.</u> Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по значенню Rf повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. <u>Титану діоксид.</u> Поява помаранчево-червоного забарвлення з розчином перекису водню (30% в/о).	Відповідає  Відповідає  Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	1045 мг ± 5% При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±10%.	1043,3 мг 0 таблеток 0 таблеток
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	4 хв.
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0%.	4,4 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	92,70 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Будь-якої окремої відомої домішки - не більше 1,0%; Кількість відомих домішок, які перевищують 0,4% - не більше 4 Невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 3,5%	0,20% 0 0,20% 0,95%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 475,0 мг до 525,0 мг кларитроміцину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	516,91 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	
РОЗЧИННИКИ, З ЯКІ ЗАЛИШИЛИСЬ	Етанол – не більше 5000 ppm	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає



Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

07.06.2023

*(Handwritten signature)*  
Bxamw 187607 0405185