

Асортимент лікарських засобів "Кіровоградфарм"

Сертифікат якості № 150238

Кларитроміцин

Серія	1819048
Сила дії, активність, лінійність форми та розмір	таблетки, вертні білимих овальних, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить кларитроміцину у еквіваленті на 100% речовини 500 мг
Назва та назва фірми виробника	АТ «Кіровоградфарм», ІФ, (044) 490-75-23
Назва країни/країн призначення лік засобу	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№01A/2547/01/02, діє безстроково
Розмір серії	21,996 тис. ун
Дата виробництва	10.01.2024
Термін придатності	3,00 р.
Прозрачність	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробничі ділянки	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм речовин лінійних засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм речовин лінійних засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Святославська, 139
Адреса за місцем проведення внутрішнього контролю	Україна, 01032, м. Київ, вул. Святославська 139, Відділ контролю якості
Відділення на виробництві	АТ №295408
Свідчення про атестацію	№807 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Привласнювальне підприємство до якого	МКСБ ЛТ за реєстраційно посвідчення №01A/2547/01/02, пачка №1, №2, №3 текст маркування до РП №01A/2547/01/02 (пакет МОЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додатково до реалізації ліків у лікарню, ми надаємо цю інформацію з метою забезпечення якості ліків. Ця серія препаратів була вироблена відповідно до вимог та стандартів та проходить контроль в лабораторії відповідної ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, відповідними цілями регуляторних органів, в тому числі до специфікації, що міститься у реєстраційному посвідченні виробника, покриття та інше, було перевірено та відповідно підтверджено GMP.

Україна



19.02.2024



Мірсла ГАНІЧЕНКО

Акціонерне товариство "КаймадфармЛТД"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 149630

Кларитроміцин

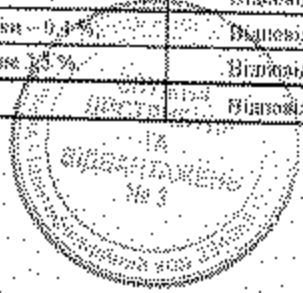
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг.

по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить кларитроміцину, у перерахуванні на 100 % речовини – 500 мг

Серія: 6090048
 Кількість серій: 11996 тис. ур.
 Дата виробництва: 30.01.2024
 Дата видачі: 19.02.2024
 Ассортиментно-у відповідності з: МСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/02, томи №1, №2, №3 згідно маркування до РП NUA/2547/01/02 (вкази МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовті до кольору, з двоопуклою поверхнею, з риском з одного боку таблеток та висвітленим «КМП» з іншого боку. На ізоворотному прізі помітно чітко білий колір.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТИХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Примірники після аналізу відповідають вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає f AV=2,1 f	Відповідає
4	Розчинність, %	Приміряк має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитроміцину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в рецепті в таблетці міститься.	Відповідає f 91,93% f	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає ≤ 1000 КУО	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних і факультетних сировин (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає ≤ 100 КУО	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитроміцину у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	501,5	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Буль-літ домішок – не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
		Не буль-літ чотири домішки – 0,4 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 2,4 %.	Відповідає	Відповідає
8	Відомо МСЯ ЛЗ	Відомо МСЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Кларитроміцин

№	Найменування показника	Вимога МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ІЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 31.12.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2547/01/02, ппін №1, №2, №3 такеє випущеного до РП №UA/2547/01/02 (закон МОЗ від 22.07.2019 №1635).

Підписав МКЯ

Юлія ЧИКОВОНЕЦЬ

