



Сертифікат серії лікарського засобу

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №10 у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ № UA/9712/01/01

Сила дії/активність:

Кларитроміцину 250 мг

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 10 (10x1) у блістерах

Серія №:

3010522

Розмір серії:

2 850 упаковок

Дата виробництва:

12.05.2022

Придатний до:

01.05.2025

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво:

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності:

№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022

GMP

№	Опис	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми світло-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток наявна мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація: Кларитроміцин титану діоксид Жовтий захід FCF	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка кларитроміцину має співпадати з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтворюваністю не більше $\pm 2\%$ Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420 до 550 нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3) нм	Відповідає Забарвлення жовто-оранжевого кольору Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,4 %
4	Середня маса	520,0 мг $\pm 5\%$ Від 494 мг до 546 мг	516,7 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,0
6	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6 %	3,4 %
7	Супровідні домішки	Не більше 1 % кожної окремої домішки Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4 % Не більше 3,5 % суми домішок	0,6 % Відповідає 2,0 %
8	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %): - не менше 80 % для 6 таблеток (рівень S1); - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2); - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3);	



Вх. акт 1194

Від 10.06.22

Ресет

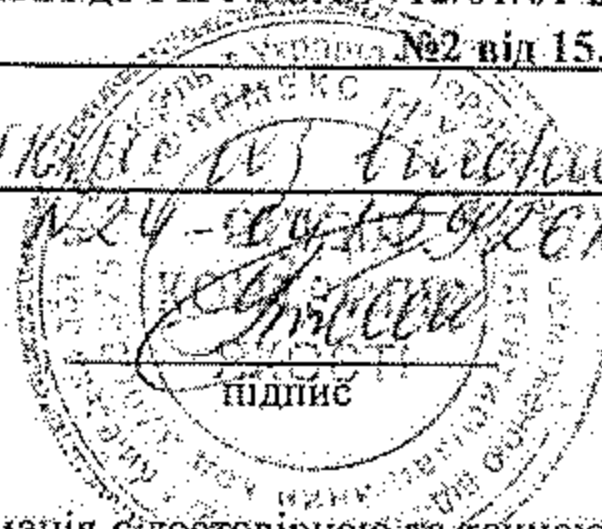
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	Менше 1000 Менше 20 Відсутні
10	Кількісне визначення: кларитроміцину ($C_{28}H_{39}NO_{13}$) на момент випуску у процесі зберігання	Вміст в одній таблетці: від 237,5 мг до 262,5 мг від 237,5 мг до 262,5 мг	245,3 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9712/01/01 від 09.04.14 р. зміни №1 від 12.06.2017 р. та зміни №2 від 15.10.20 р.

Коментарі:

*Випуск просуджувати до встановленої маркировки згідно
ліцензії МОЗ №24-00415-02012-212 від 12.03.2022*

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



26.05.2022

дата

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.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

Я.А. Житняківська
підпис

26.05.2022
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

