



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

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

07.06.2023

№ 28342/23/20

**АЗИКЛАР 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1984/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20509

Кількість ввезеного лікарського засобу 13541 уп.

Виробник

**Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870**

(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 29.05.2023 № 433/0/01.21-23/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.06.2023 № 312/34423  
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.

Начальник служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



## АЗИКЛАР 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 10 (10x1) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить кларитроміцину 500мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №464/2021/C-1146

Серія № 20509

Дата виробництва: 11/2022

Звіт: №: TAL22FP0220

Реєстр. св-во № № UA/1984/01/01

Термін придатності: 10/2025

Кількість партії: 13541 уп

Розмір партії: 150000 таблеток

№.	Показник	Вимоги	Результат				
1	Опис	Двоопуклі довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.	Відповідає				
2	Ідентифікація кларитроміцину тартразин	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при 413 ± 3 нм	Відповідає  Відповідає				
3	Розчинення	Не менш 80% (Q) від номінальної кількості кларитроміцину за 30 хв.	Min: 100%; Max: 103%				
4	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності з Ф. США <905>	Відповідає				
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більш ніж 6,0 %	1,6%;				
6	Кількісне визначення кларитроміцину	<table border="1"> <tr> <td>При випуску:</td> <td>На термін придатності:</td> <td rowspan="2">498,0 мг/табл (99,6%)</td> </tr> <tr> <td>Від 475,0 до 525,0 мг/ табл. (95,0-105,0 % від номінальної кількості).</td> <td>Від 450,0 до 550,0 мг/ табл. (90,0-110,0 % від номінальної кількості).</td> </tr> </table>	При випуску:	На термін придатності:	498,0 мг/табл (99,6%)	Від 475,0 до 525,0 мг/ табл. (95,0-105,0 % від номінальної кількості).	Від 450,0 до 550,0 мг/ табл. (90,0-110,0 % від номінальної кількості).
При випуску:	На термін придатності:	498,0 мг/табл (99,6%)					
Від 475,0 до 525,0 мг/ табл. (95,0-105,0 % від номінальної кількості).	Від 450,0 до 550,0 мг/ табл. (90,0-110,0 % від номінальної кількості).						
7	Середня маса таблетки	Від 757 мг до 837 мг	768 мг				
8	Розпадання	Не більш як 30 хв	01 хвилина 30 сек				
9	Супровідні домішки Будь якої домішки Сума домішок	Не більш ніж 1,5 % Не більш ніж 4,0 %	0,07% 0,07%				
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Ацетон: не більше 5000 ppm Ізопропіловий спирт: не більше 5000 ppm Дихлорметан: не більше 600 ppm	739 ppm 1524 ppm Не виявлено				
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<100 КУО/г <10 КУО/г Відсутне				
12	Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 10 таблеток поміщають в алюміній / алюміній блістери. Кожен блістер разом з інструкцією поміщають в картонну коробку.					

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ. *Директор*

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Sandeep Bhawar

Підпис

Officer-QC

Дата 28/12/2022

Уповноважена особа Dr. Ashish Dange

Підпис

Head-Quality

Дата 28/12/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом № 258742, виданий 21.06.2014, адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Толстого 148/2, кв.17; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto:ekaterinad@ukr.net); телефон: +380(99)4111111-84) засвідчую, що цей документ є вірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригіналу.

