



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.03.2024

№ 13597/24/2611

КЛАБАКС OD

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті оболочкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2237/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE4398A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

Сан Фармаєвотикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармаєвотикале Україна", ідент. код: 38265984**

(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 18.03.2024 № 896/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада особи, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



60

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
Індустріал Ареа 3,
Девас - 455001, Індія

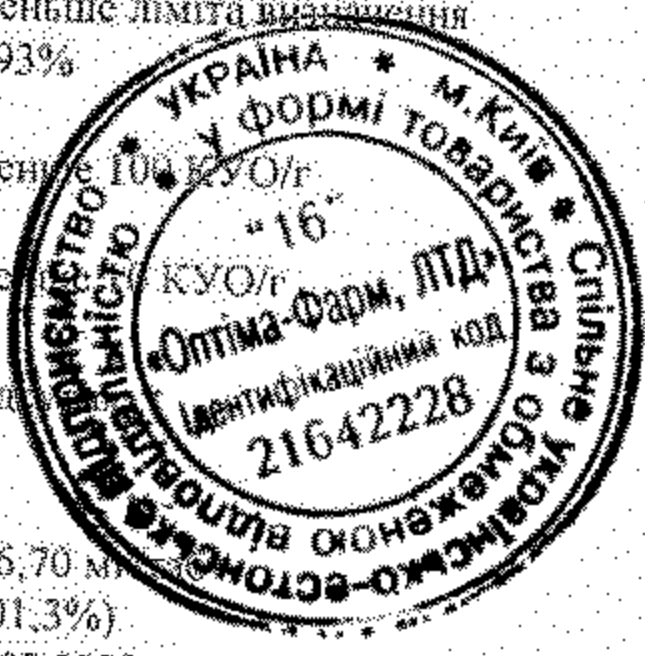
ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	КЛАБАКС OD	Номер серії:	DFE4398A
Сила дії / активність	Кларитроміцин 500 мг	Розмір та тип пакування:	5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою		
Дата виробництва:	07.2023	Розмір серії, упаковок:	4720 уп
Термін придатності:	06.2025	Сертифікат №:	PB0823/03500
Специфікація №:	FS005328/13.0	Дата відбору зразків:	10.08.2023
Регістраційне посвідчення:	№ UA/2237/02/01 від 23.09.2021	Дата завершення аналізу:	21.08.2023
		Виробнича ліцензія:	28/15/83

Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-жовті, двоопуклі, овальної форми, вкриті оболонкою таблетки, з написом «CLNXL» оболонкою таблетки, з написом «CLNXL» чорними харчовими чорнилами на одному боці та чорними харчовими чорнилами на одному боці та гладкі з іншого боку.	Світло-жовті, двоопуклі, овальної форми, вкриті оболонкою таблетки, з написом «CLNXL» оболонкою таблетки, з написом «CLNXL» чорними харчовими чорнилами на одному боці та чорними харчовими чорнилами на одному боці та гладкі з іншого боку.
Ідентифікація Кларитроміцин - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на досліджуваного розчину мас відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
Барвники - хіноліновий жовтий - титан діоксид	Максимум УФ спектру поглинання при довжині хвилі 413,3 нм підтверджує наявність хінолінового жовтого. Розчин набуває жовто-помаранчевого кольору	Наявність максимуму УФ спектру поглинання при довжині хвилі 412 ± 3 нм підтверджує наявність хінолінового жовтого. Розчин має забарвлюватись в жовто-помаранчевий кольор
Середня маса	817 мг	816 м г ± 32 мг
Однорідність маси	-1% + 1%	± 5% від середньої маси
Вода	2,8 %	Не більше 5% в/в
Розчинення		
1 година	Мін. 14%, макс. 16%, середнє 15%	5-30% від номінального вмісту
4 години	Мін. 50%, макс. 55%, середнє 52%	40-70% від номінального вмісту
12 години	Мін. 97%, макс. 103%, середнє 99%	Не менше 80%
Сукупні речовини:		
- Будь-яка з чотирьох домішок:		
домішка E	0,44%	Не більше 1,0% в/в
домішка F	0,23%	Не більше 1,0% в/в
домішка A	0,20%	Не більше 1,0% в/в
домішка D	0,05%	Не більше 1,0% в/в
- Будь-яка відома домішка	0,0378%	Не більше 0,4% в/в
- Будь-яка невідома домішка	Менше ліміта визначення	Не більше 0,2% в/в
- Сума домішок	0,93%	Не більше 3,5% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 ⁴ КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність	Повинна бути відсутньою/г
Кількісне визначення:		
Кларитроміцин	506,70 мг (101,3%)	На момент випуску: 475,0-525,0 мг/таб (95,0 - 105,0%) Протягом терміну придатності: 450,0-550,0 мг/таб (90,0 - 110,0%)
Дата пакування серії:	09.08.2023	
Дата ревізії	31.08.2023	



ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженій специфікації

09/09/2023	09/09/2023	09/09/2023
Чіаншам Чоундхарі	Камлеш Ваїшнаві	Нараян Патіл
Аналітик	Перевірив	Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включавши упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Дата: 16.09.2023

Менеджер по забезпеченню якості
Діпак Пароха

Вх. ш. № 1699
22.03.24