



# NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİCARET A.Ş.  
 Квартал Санкакар, 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

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

<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> YAT0001A <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 6861 упаковок	<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 02.2020  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 02.2022
---	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Двогояковипуклі таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору з гладкою поверхнею.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Кларитроміцин.</u> Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. <u>Хіноліновий есовтій.</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%.	1026,5 мг 0 таблеток  0 таблеток
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	6,50 хв.
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0%.	2,4 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	96,92 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Будь-якої окремої відомої домішки - не більше 1,0%; Кількість відомих домішок, які перевищують 0,4% - не більше 4 Невідомих домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 3,5%	0,45% 2 0,11% 1,46%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 475,0 мг до 525,0 мг кларитроміцину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	510,95 мг/таблетка
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає AV=2,98
РОЗЧИННИКИ, З ЯКІ ЗАЛИШИЛИСЬ	Етанол – не більше 5000 ppm	580 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г  Відсутні

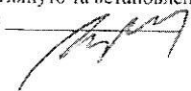
Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№971 від 28.08.2017)

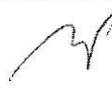
Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP №TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018 р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«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 / Саліх Пак / підпис  02.03.2020

В. А. К., № 2425 05 25.08.2020 



46

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.09.2020

№ 43829/20/10

**КЛАБЕЛ® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № **YAT0001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 **31.08.2020 № 2773/11.**

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)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)