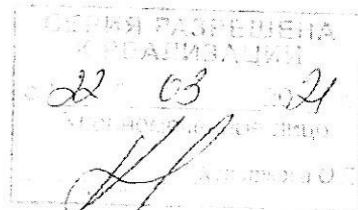


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: LR10321 **Размер серии:** 12776 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Всак в 2902 Ву м. 0301 2021

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: LR10321 Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

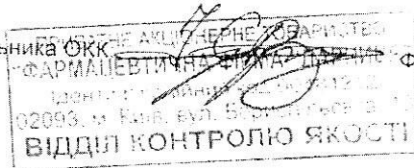
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания: 19.03.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: LR20521 **Размер серии:** 12852 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.05.2021 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	24 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 % Сумма примесей - не более 3,5 %	Соответствует Соответствует 1,3 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	486,1 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 05.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

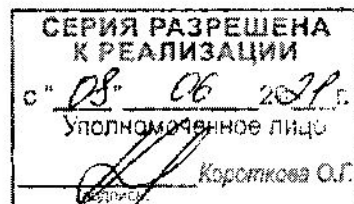
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.05.2021 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания: 04.06.2021

Начальник ОКК.  Федорчук С.В.

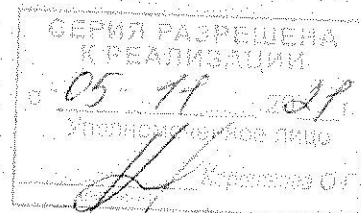
Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | LR20521 | Размер серии: 12852 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/0279/01/02 | |
| 6. Дата производства: | май 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 05.2024 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: LR31021 Размер серии: 12810 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
6. Дата производства: октябрь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



№ сер. N 2616

03.12.2021

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: LR31021 Размер серии: 12810 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.05.2021 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1.	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2.	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3.	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4.	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5.	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 % Сумма примесей - не более 3,5 %	Соответствует Соответствует 0,7 %
6.	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7.	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8.	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	489,3 мг/таб
9.	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10.	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

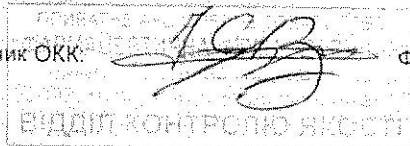
Дата окончания срока годности: 10.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. В недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.05.2021 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

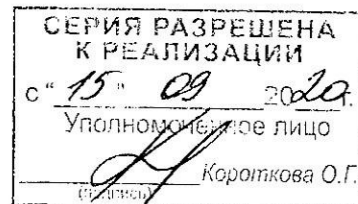
Дата подписания: 04.11.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: LR40920 **Размер серии: 12696 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
6. Дата производства: сентябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх-эл-к 1774 от 23.09.20

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: LR40920 **Размер серии:** 12696 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02
Результат анализа:

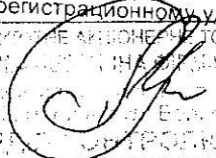
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,7 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	490,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

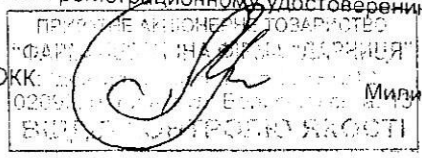
Дата окончания срока годности 09.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания: 14/09/20

Начальник ОКК:  Милденко В.А.





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015167

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LR41122
3. Розмір серії:	12,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/0279/01/02
7. Дата виробництва:	11.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0279/01/02 від 30.08.2018 №1572, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки покриті оболонкою білого кольору круглої форми з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку кларитроміцину повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр порівняння порошку розтертих таблеток, отриманий у дискі з калію бромідом Р повинен відповідати спектру стандартного зразка кларитроміцину (EP CRS або BP CRS або USP RS або FCC DDU)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Граничне число AV < 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше чотирьох домішок – більше 0,4 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 3,5 %	1,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *





11	Кількісне визначення	Кларитроміцину 475,0 - 525,0 мг/таб	487,5 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.12.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

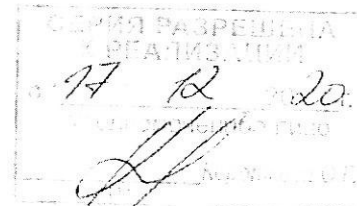
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.12.2022 10:02



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR51220** **Размер серии: 12804 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **декабрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **12.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ам № 1059 Всп 21.12.2020

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: LR51220 **Размер серии:** 12804 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	28 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - не более 0,4 % Сумма примесей - не более 3,5 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 мин	2,2 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	484,2 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 12.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания: 17/12/20

Начальник ОКК: Милиенко В.А.

