



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел /факс (044) 272 57 98
web. www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web. www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0639 від 02.05.2025

Назва зразка: КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 0539.25

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DAT0002A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2335-002.0.1/002.3/2-25 від 26.03.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 28.02.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.04.2025

Дати виконання робіт: 18.04.2025 - 02.05.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	1. Кларитроміцин. ВЕРХ. Час утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у ході кількісного визначення, повинен співпадати 2. Хіноліновий жовтий. ТШХ Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням Rf повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину 3. Титану діоксид. Поява оранжево-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду (30 % в/о)	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	1045 мг ± 5 %	Відповідає 1036 мг
Однорідність маси таблеток	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х із них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % і ні одна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Кларитроміцину (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 475,0 - 525,0 мг/табл.	487,2 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0639 від 02.05.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії DAT0002A виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0639 від 02.05.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2025

№ 12529/25/10

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 № **DAT0002A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 14.03.2025 № 0787/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.05.2025 № 0639

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.Я.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtçılar Sancağı, pr. Eski Akçakodja, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Крайня-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.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КЛАБЕДІЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг СЕРІЯ №: DAT0002A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 6870 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
---	---

ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Двохковнуваті 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, повинно співпадати. <u>Хіноліновий жовтий</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
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%.	1037 мг 0 таблеток 0 таблеток
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	8 хв.
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 6,0%.	4,6 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	94 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Будь-якої окремої відомої домішки - не більше 1,0%; Кількість відомих домішок, які перевищують 0,4% - не більше 4 Невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 3,5%	0,40% 1 0,0% 1,6%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 475,0 мг до 525,0 мг кларитроміцину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	492 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає вимогам	Відповідає. Av=3,31
РОЗЧИННИКИ, З ЯКИХ ЗАЛИШИЛИСЬ	Етанол - не більше 5000 ppm	460 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА*	В препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*тест проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано у та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Tugba Bilgin Kan / підпис
23.01.2025

Dr. an. №480 big 11.03.25

[Signature]