



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdrovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 460

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/9712/01/02 від 30.11.2018**

Загальна кількість в серії **583 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №UA/9712/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№ серії **60326**

Дата виробництва **03.2026**

Дата видачі результату **14.04.26**

Придатний до **03/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину має співпадати з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтворюваністю не більше $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину співпадає з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтворюваністю не більше $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм
3	Середня маса	Від 1007 мг до 1113 мг	1035,4мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,61%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,8
6	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 1% кожної окремої домішки. Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Не більше 3,5% суми домішок	0,27% кожної окремої домішки. Жодної домішки зі вмістом більше 0,4%. 0,27% суми домішок
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	3,32%
9	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 475,0мг до 525,0мг	509,9мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні* в 1г. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

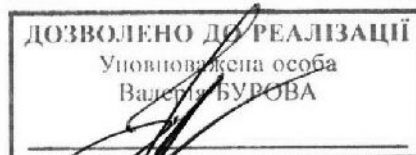
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 461

Кларитроміцин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: кларитроміцину - 500 мг**

Реєст. посвідчення **UA/9712/01/02 від 30.11.2018**

Загальна кількість в серії **583 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №UA/9712/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№ серії **70326**

Дата виробництва **03.2026**

Дата видачі результату **14.04.26**

Придатний до **03/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину має співпадати з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтворюваністю не більше $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка кларитроміцину співпадає з часом утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі розчину порівняння з відтворюваністю не більше $\pm 2\%$ Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 370нм до 470нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (± 3)нм
3	Середня маса	Від 1007 мг до 1113 мг	1036,9мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,51%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
6	Розчинення	Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 1% кожної окремої домішки. Не більше 4-ох домішок зі вмістом більше 0,4%. Не більше 3,5% суми домішок	0,19% кожної окремої домішки. Жодної домішки зі вмістом більше 0,4%. 0,19% суми домішок
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид (сумарно)	Не більше 6%	3,24%
9	Кількісне визначення	Кларитроміцину: від 475,0мг до 525,0мг	510,6мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні* в 1г. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД



Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «14» 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

