



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА  
 КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**  
 вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел. факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87  
 E-mail: [dls.lviv@dls.gov.ua](mailto:dls.lviv@dls.gov.ua); <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 370736244

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

09.04.2026

№ 18232/26/13

**КЛАРИТРОМІЦИН АНАПТА**

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 1  
 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, подпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 12435 01 02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 або номер дозволу на паралельний

імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № I.2521

Кількість ввезеного лікарського засобу 19008

Виробник

Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:  
 37657870

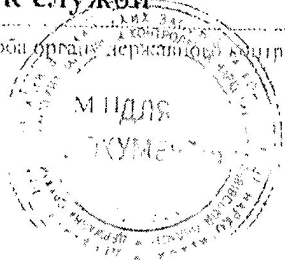
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
 фізичної особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової  
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2026 № 367/01.14-26/7.

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

Начальник служби

(послдова особа органу державного контролю)



*Ольга Петрашко*  
 (підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(підпис та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: кларитроміцин 500 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №010/2025/GMP Серія № L2521

Дата виробництва: 12/2025

Реєстр. св-во № UA/12435/01/02

Термін придатності: 11/2027

Звіт: №:FP/26/0021

Обсяг партії: 20000 упаковок.

| №. | Показатель  | Требования  | Результат  |
|----|---|---|--|
| 1  | Опис  | Світло-оранжевого кольору, довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з лінією розлому.   | Відповідає   |
| 2  | Ідентифікація (Методом рідинної хроматографії)                          | Час утримування основного піка кларитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в кількісному визначенню.   | Відповідає   |
| 3  | Середня маса  | 710,0 мг ± 35,0 мг  | 716,12 мг  |
| 4  | Однорідність маси   | ± 5,0% від середньої маси   | Min:-2,32%;<br>Max:+3,47%                          |
| 5  | Розпадання  | Не більше 30 хвилин   | 05 хв 10 сек                                       |
| 6  | Розчинення  | Не менше 80 % (Q)   | 92,23% 94,02%<br>95,96% 90,23%<br>93,74% 91,96%    |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць  | AV ≤ 15   | AV 4,01  |
| 8  | Ідентифікація барвника Жовтий захід і хіноліновий жовтий Типова діоксид | Отриманий спектр повинен мати два максимуми поглинання: при (414 ± 5) нм і (480 ± 5) нм. Поява від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення.   | Відповідає   |
| 9  | Втрати при висушуванні  | Не більше 6,0 % м/м   | 4,02 % м/м   |
| 10 | Мікробіологічна чистота   | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | 30 КУО/г<br>0 КУО/г<br>Відсутнє                    |
| 11 | Кількісне визначення  | При випуску: 475,0 мг/табл. – 525,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)<br>На термін придатності: 450,0 мг/табл. – 550,0 мг/табл. (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)  | 508,32 мг/табл. (101,664% від заявленої кількості) |
| 12 | Супровідні домішки  | Кожної окремої домішки не більше 1,0%.<br>Не більше чотирьох домішок що перевищують 0,4%.<br>Сума всіх домішок не більше 3,5%   | 0,33%<br>0,12%, 0,19%, 0,16%<br>0,80%              |
| 13 | Залишкові кількості органічних розчинників                              | Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm<br>Дихлорметан - не більше 600 ppm   | 132,23 ppm<br>Не виявлено                          |
| 14 | Упаковка  | По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.   |  |

Умови зберігання

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

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Muni Ram

Уповноважена особа S.Mahendran

Підпис

Підпис

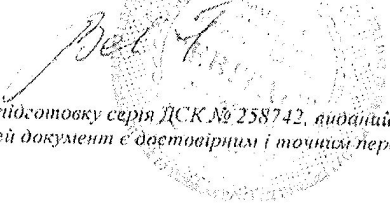
Аналітик

Керівник відділу якості Підпис

Дата 29/01/2026

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОБ "ФЕРІТАС"  
ІНДІЯ БЕРІКАТІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Кравчук Катерина

Вх. акт. N1948 від 17.01.26 11:55