



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2022

№ 11658/22/26П

КЛАТІНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг+ капсули по 30 мг. Комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блистері, по 7 блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСК21003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 16480

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(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)

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK21003A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP21100372
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CLATINOL® / КЛАТИНОЛ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою) / coated tablets (таблетки, вкриті оболонкою)/ capsules (капсули)		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 250 mg (mg) / 30 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковок:	Combination for oral application № 42: 2 yellow coloured round tablets (tinidazole) + 2 yellow coloured elongated tablets (clarithromycin) + 2 capsules (lansoprazole) - in blister, for 7 blisters in cardboard pack Комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері, по 7 блістерів у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 yellow coloured round tablet contain tinidazole 500 mg; 1 yellow coloured elongated tablet contain clarithromycin 250 mg; 1 capsule contain pellets of lansoprazole in calculated on lansoprazole 30 mg 1 таблетка жовтого кольору круглої форми містить тинідазолу 500 мг; 1 таблетка жовтого кольору довгастої форми містить кларитроміцину 250 мг; 1 капсула містить пелети лансопразолу у перерахуванні на лансопразол 30 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/5974/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECK21003A1	Batch size / Розмір серії:	18 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2021	Expiry date / Термін придатності:	12/2023

Analysis results for individual component / Результати аналізу кожного компоненту

Tinidazole coated tablets 500 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, тинідазолу по 500 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow, round, biconvex coated tablets. Таблетки жовтого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Tinidazole / Тинідазол	UV absorption spectrum of the tinidazole sample solution, obtained in the Assay, should correspond to that of the standard solution, as obtained in the Assay. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», має співпадати із УФ-спектром стандартного розчину в умовах того самого визначення	Complies (Відповідає)
Tartrazine / Тартразин	UV absorption of sample solution should have maximum in range 423 nm - 433 nm УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум в інтервалі від 423нм до 433нм.	429.2 nm (нм)
Average weight / Середня маса	572 mg ± 5 % / 572 мг ± 5 %	572.98 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5.0% and none deviates by more than ± 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні мати відхилення більше ніж ± 5.0 % від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10.0%.	-1.10 +1.49 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (n = 10), if requirements are not performed then AV ≤ 15.0 (n = 30), for 30 tablets amount API have to be in diapason 0.75×M-1.25×M AV ≤ 15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV ≤ 15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинно знаходитись в інтервалі 0.75×M - 1.25×M	2.26
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	1.31 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення	Quantity, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 70% (Q) of content specified in "Composition per one tablet." Кількість, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».	98 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK21003A1

1 of 3 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK21003A1

Related substances / Супровідні домішки		
2-methyl-5- nitroimidazole 2-метил-5-нітроїмідазол	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.00 %
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	0.05 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.20 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed total counts viable aerobic microorganisms / В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / Бактерії	NMT 10 ³ bacteria per 1 g / Не більше 10 ³ бактерій в 1 г	< 10 per 1 g (в 1 г)
Fungi / Гриби	NMT 10 ² fungi per 1g / Не більше 10 ² грибів в 1 г	< 10 per 1 g (в 1 г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Tinidazole / Тинідазол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg (95% - 105%) of the declared quantity Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг (95% - 105%) від заявленої кількості	506.5 mg (мг)
Assay / Кількісне визначення		
Methylparaben / Метилпарабен	NLT 0.47 mg and NMT 0.57 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.47 мг і не більше 0.57 мг (90%-110%)	0.50 mg (мг)
Propylparaben / Пропілпарабен	NLT 0.11 mg and NMT 0.13 mg (90%-110%) Не менше ніж 0.11 мг і не більше 0.13 мг (90%-110%)	0.12 mg (мг)
Clarithromycin coated tablets 250 mg / Таблетки, вкриті оболонкою, кларитроміцину по 250 мг		
Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow colored, elongated, biconvex, coated tablets with score line on one side. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, з рискою на одній стороні	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Clarithromycin / Кларитроміцин	The retention time of the major peak of Clarithromycin in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Quinoline yellow Хіноліновий жовтий	The retention time of the major peak of quinoline in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatograms of the standard solution На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування хінолінового жовтого має співпадати з часом утримування піку хінолінового жовтого на хроматограмі розчину порівняння.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	500 mg ± 5 % / 500 мг ± 5 %	498.98 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5.0% and none deviates by more than ± 10.0% from the average weight Не більше ніж дві індивідуальних маси повинні мати відхилення більше ніж ± 5.0% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10.0%	-1.93 +1.97 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV≤15 (n=10), if requirements are not met than AV≤15 (n=30), for 30 tablets amount API have to be in diapason 0.75*M - 1.25*M AV≤15 (n=10), якщо вимоги не виконуються, то AV≤15.0 (n=30), для 30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0.75*M - 1.25*M	3.64
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 49.03 N / Не менше 49.03 Н	150.63 N (Н)
Dissolution / Розчинення	Quantity of Clarithromycin, that passed in solution after 30 minutes, must be no less than 80% (Q) of content specified in "Composition per one tablet." Кількість кларитроміцину, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».	99 %
Loss on drying / Втрати в масі при висушуванні	NMT 6.0% / Не більше 6.0%	1.64 %
Related substances / Супровідні домішки		
Number of impurities greater than 0.4% Кількість домішок із вмістом більше 0.4%	Not more than 4 / Не більше 4	0
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 1.0% / Не більше 1.0%	0.245 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK21003A1

2 of 3 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK21003A1

Total impurities / Сума домішок	NMT 3.5% / Не більше 3.5%	0.245 %
Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed total counts viable aerobic microorganisms / В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Fungi / Грибів	NMT 10 ² fungi per 1g / Не більше 10 ² грибів в 1 г	< 10 per 1 g (в 1 г)
Assay / Кількісне визначення		
Clarithromycin / Кларитроміцин	NLT 237.5 mg and NMT 262.5 mg (95%-105%) of the declared quantity Не менше ніж 237.5 мг і не більше 262.5 мг (95%-105%) від заявленої кількості	252.60 mg (мг)
Residual organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropanol / Ізопропанол	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	1605.7 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	8.6 ppm

Lansoprazole capsules 30 mg / Капсули лансопразолу по 30 мг

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Hard gelatin capsules no.1 with orange body and off-white cap, with "S" logo on both parts, containing white pellets. Тверді желатинові капсули №1, корпус оранжевого кольору, кришечка білого кольору, мають відбитки «S» на кришечці і корпусі, і містять гранули білого кольору.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Lansoprazole / Лансопразол	The retention time of the major peak of lansoprazole in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати із часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса капсули	425.5 mg – 494.5 mg / Від 425.5 мг до 494.5 мг	433.10 mg (мг)
Average fill weight / Середня маса вмісту капсули	351.5 mg – 408.5 mg / Від 351.5 мг до 408.5 мг	Complies (Відповідає)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5% and none deviates by more than ± 10% from the average weight. Не більше ніж дві індивідуальних маси повинні мати відхилення більше ніж ± 5% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10%.	-2.18 +5.14 %
Uniformity of fill weight Однорідність маси вмісту капсули	Not more than two of the individual fill weights should deviate by more than ± 5% and none deviates by more than ± 10% from the average fill weight Не більше ніж дві індивідуальних маси вмісту капсули повинні мати відхилення більше ніж ± 5% від середньої маси вмісту, і жодна індивідуальна маса вмісту капсули не повинна мати відхилення більше ніж ± 10%.	Complies (Відповідає)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	11.6
Dissolution / Розчинення		
in 0.1 N hydrochloric acid у 0.1 N розчині хлористоводневої кислоти	Amount of lansoprazole, which passed into solution after 2 hours, must be no more than 10% of the content specified in the "Composition for one capsule" Кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 2 години, має бути не більше 10% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу»	2 %
in phosphate buffer pH 7.4 у фосфатному буферному розчині pH 7.4	Amount of lansoprazole, which passed into solution after 45 minutes, must be no less than 75% (Q) of the content specified in the "Composition for one capsule" Кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу»	99 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.48 %
Related substances / Супровідні домішки		
Lansoprazole sulphone Лансопразол сільфон	NMT 0.3% / Не більше 0.3%	0.08 %
Lansoprazole sulphide Лансопразол сульфід	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.01 %
Individual unknown impurity Індивідуальна невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	0.09 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.0% / Не більше 2.0%	0.16 %

CLATINOL®, combination № 42

batch № ECK21003A1

3 of 4

КЛАТИНОЛ®, комбінований набір № 42

серія №ECK21003A1

Microbiological test (controlled each of 10 batch) / Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10 серія)		
In the sample, be allowed total counts viable aerobic microorganisms / В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / Бактерії	NMT 10 ³ bacteria per 1 g / Не більше 10 ³ бактерій в 1 г	< 10 per 1 g (в 1 г)
Fungi / Гриби	NMT 10 ² fungi per 1g / Не більше 10 ² грибів в 1 г	< 10 per 1 g (в 1 г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Lansoprazole / Лансопразол	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg (95%-105% of the declared quantity) Не менше ніж 28.5 мг і не більше 31.5 мг (95%-105% від заявленої кількості)	30.9 mg (мг)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager - QA

Position / Посада



Signature / Підпис

31/12/2021

Date of signature / Дата підписання