

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 414 от 17.02.2023

Наименование препарата: **Кларитромицин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 7 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная**
Номер серии: **030123**
Дата производства: **28.01.2023**
Количество продукции в серии: **14 323 упаковок (298 кор. по 48 уп., 19 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-002709**
Анализ выполнен по: **ЛП-002709-191018, изм. №1**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) кларитромицина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) кларитромицина
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) через 30 мин	97 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 1,0 %, сумма примесей – не более 5,0 %	0,5 % 1,0 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 %	2,3 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0 \%$	3,2 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 10^3 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 475 мг до 525 мг $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) в таблетке	485 мг
Упаковка	По 5, 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5, 7, 10 или 14 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств, укупоренные крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 или 7 таблеток, 1 контурную ячейковую упаковку по 10 или 14 таблеток, или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «антибиотик», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «антибиотик», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «антибиотик», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	01.2026

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-002709-191018, изм. №1
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Зам. начальника микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Смигановская Д.А.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанции Чжэсян Гобан Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия 128-200717-1, аналитический лист № С2920521 от 25.05.2021, соответствующей ФС-000219-300517





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБООПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.03.2023 11:58»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.02.2023	Кларитромицин-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 7 шт., упаковки асяевые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002709-191018; Изм. №1 к ЛП-002709-191018	АО "Вертекс"	030123	-
13.02.2023	Кларитромицин: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки асяевые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Россия	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП 002497-160614; Изм. №1 к ЛП 002497-160614; Изм. №2 к ЛП 002497-160614; Изм. №3 к ЛП 002497-160614; Изм. №4 к ЛП 002497-160614	АО "Рафарма"	030123	-
02.02.2023	Кларитромицин СР-ВЕРТЕКС; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 7 шт., упаковки асяевые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002449-140918; Изм. №1 к ЛП-002449-140918	АО "Вертекс"	030123	-