РАФАРМА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»
Отдел контроля качества

Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

ПАСПОРТ № 98 от 23.01.2026 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	**Кларитромицин**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА, ТИП УПАКОВКИ	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона, № 10
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	АО «Рафарма», Россия
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА, ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	АО «Рафарма», Россия
НОМЕР СЕРИИ	020126
РАЗМЕР СЕРИИ	20 513 уп.
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	01.01.2026 г.
СРОК ГОДНОСТИ / ГОДЕН ДО	3 года / до 31.12.2028 г.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(001404)-(РГ-RU) от 11.11.2022 (дата внесения изменений в РУ ЛП-№(001404)-(РГ-RU) 29.10.2024)
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ	ЛП-№(001404)-(РГ-RU)-291024, маркировка по ЛП-№(001404)-(РГ-RU) от 13.06.2023 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) кларитромицина (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	От 371,45 до 410,55 мг (391,0 мг ± 5 %); 18/20 таблеток – не более ± 5 %; 2/20 таблеток – не более ± 10 %	390,20 мг От 387,60 мг (- 0,7 %) до 392,90 мг (+ 0,7 %)

Передан через Диадок 16.11.2026 11:19 GMT+03:00;
2ab78ac7-804d-4929-a714-a388a2bc66b6
Страница 1 из 5

РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 80 % (Q) $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) через 30 мин от заявленного содержания	106 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	Любая единичная примесь – не более 1,0 %; примесей более 0,4 % – не более четырех; сумма примесей – не более 3,5 %	0,34 % Не обнаружено 1,1 %
ВОДА	Не более 6,0 %	3,4 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 1000 КОЕ в 1 г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено в 1 г
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ	AV ≤ 15 % (n = 10), если условие не выполняется, то: AV ≤ 15 % (n = 30), количественное содержание $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) в каждой таблетке должно находиться в интервале от 0,75 M до 1,25 M	AV = 3 % (n=10)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	От 237,5 до 262,5 мг $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) в одной таблетке	259,3 мг
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. *«Ин балк» производителя АО «Рафарма», с. Тербуны для фасовки и упаковки на АО «Рафарма», г. Черноголовка* 3000, 5000, 10000 или 15000 таблеток помещают в пакет черного цвета из полиэтилена низкого давления. Пакет фиксируют хомутом, наклеивают этикетку. 2 пакета помещают в бочку из полиэтилена и закрывают крышкой. На бочку наклеивают этикетку.	По 10 таблеток помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На фольге контурной ячейковой упаковки указывают торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках (на русском языке - полностью совпадает с торговым	На фольге контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках (на

Передан через Диадок 16.11.2026 11:19 GMT+03:00;
2ab78ac7-804d-4929-a714-a388a2bc66b6
Страница 2 из 5

МАРКИРОВКА (продолжение)	наименованием и не дублируется); лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности. На пачке указывают торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках (на русском языке - полностью совпадает с торговым наименованием и не дублируется); лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; «Применять по назначению врача»; способ применения; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; «ДЛЯ ЗАПИСЕЙ»; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности; штрих-код, фармакод, код макета и тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля; наносить средства идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе; наносить идентификационные цветные технические метки для производства.	русском языке - полностью совпадает с торговым наименованием и не дублируется); лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности. На пачке указано торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках (на русском языке - полностью совпадает с торговым наименованием и не дублируется); лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; «Применять по назначению врача»; способ применения; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; «ДЛЯ ЗАПИСЕЙ»; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности; штрих-код, фармакод, код макета и тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и дозировка шрифтом Брайля; нанесены средства идентификации для целей мониторинга движения

Передан через Диадок 16.11.2026 11:19 GMT+03:00;
2ab78ac7-804d-4929-a714-a388a2bc66b6
Страница 3 из 5

		лекарственных препаратов в государственной информационной системе; нанесены идентификационные цветные технические метки для производства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат «Кларитромицин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» № 10, серии 020126, произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия **соответствует** требованиям ЛП-№(001404)-(РГ-RU)-291024, маркировка по ЛП-№(001404)-(РГ-RU) от 13.06.2023 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005). Лекарственный препарат пригоден для использования до 31.12.2028 г.

Начальник ОКК
АО «Рафарма»

Подпись ФИО

М.П.

Передан через Диадок 16.11.2026 11:19 GMT+03:00;
2ab78ac7-804d-4929-a714-a388a2bc66b6
Страница 4 из 5

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Акционерное общество "Рафарма" Соколова Наталья Викторовна Доверитель: Акционерное общество "Рафарма"	2d65e746-36a2-4930-ab0c-4dc9030b34e6 с 04.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7E53DCF522823A844FC099580 19F64AA с 15.07.2026 10:15 по 15.07.2027 10:25 GMT+03:00	16.11.2026 11:19 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа