



Ф-СТПТ-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського препарату

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМКлопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10
таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Назва препарату: Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: № UA/3924/01/01
Сила дії/активність: Клопідогрель 75 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип пакування: № 10 (10x1) у блістерах
Серія №: 0010222
Розмір серії: 10 508 упаковок
Дата виробництва: 23.02.2022
Придатний до: 01.02.2025
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Ліцензія на виробництво: № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022
Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація: A B C D	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) Повинно з'являтися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору Повинно з'являтися жовто-оранжеве забарвлення розчину	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) Забарвлення червоного кольору Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	405,0 мг ±5% Від 384,7 мг до 425,2 мг	406,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки Домішки А: - на момент випуску - у процесі зберігання. Домішки С: - на момент випуску - у процесі зберігання	Не більше 0,2% Не більше 1,2% Не більше 1,0% Не більше 1,5%	0,04 % 0,39 %



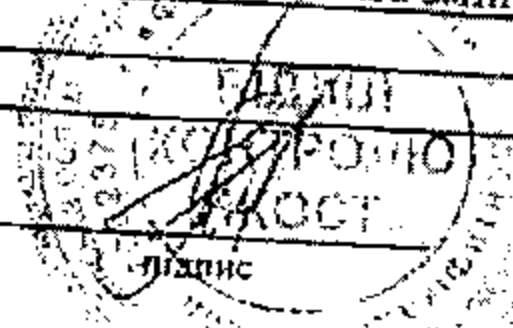
Вх на № 0745
26.10.23

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

5	Будь-якої іншої домішки (крім домішки В): - на момент випуску - у процесі зберігання	Не більше 0,2% Не більше 0,2%	0,01 %
	Сума домішок (крім домішки В): - на момент випуску - у процесі зберігання	Не більше 1,2% Не більше 2,5%	0,45 %
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80 % (Q) за 30 хв.	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 50 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: - на момент випуску - у процесі зберігання	1 таблетка містить: Від 71,3 мг до 78,8 мг Від 69,4 мг до 80,6 мг	76,1 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3924/01/01 при зміні №1 від 28.04.17, зміні №2 30.08.18, зміні №3 від 09.09.20 та зміні №4 від 05.03.21

Начальник ВКЯ: Житняківська Я.А.



06.04.2022
дата

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Уповноважена особа: Мозоль А.В.



06.04.2022
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

