



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	<u>0560124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>12616 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6567/01/01</u>
Дата виробництва	<u>10.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

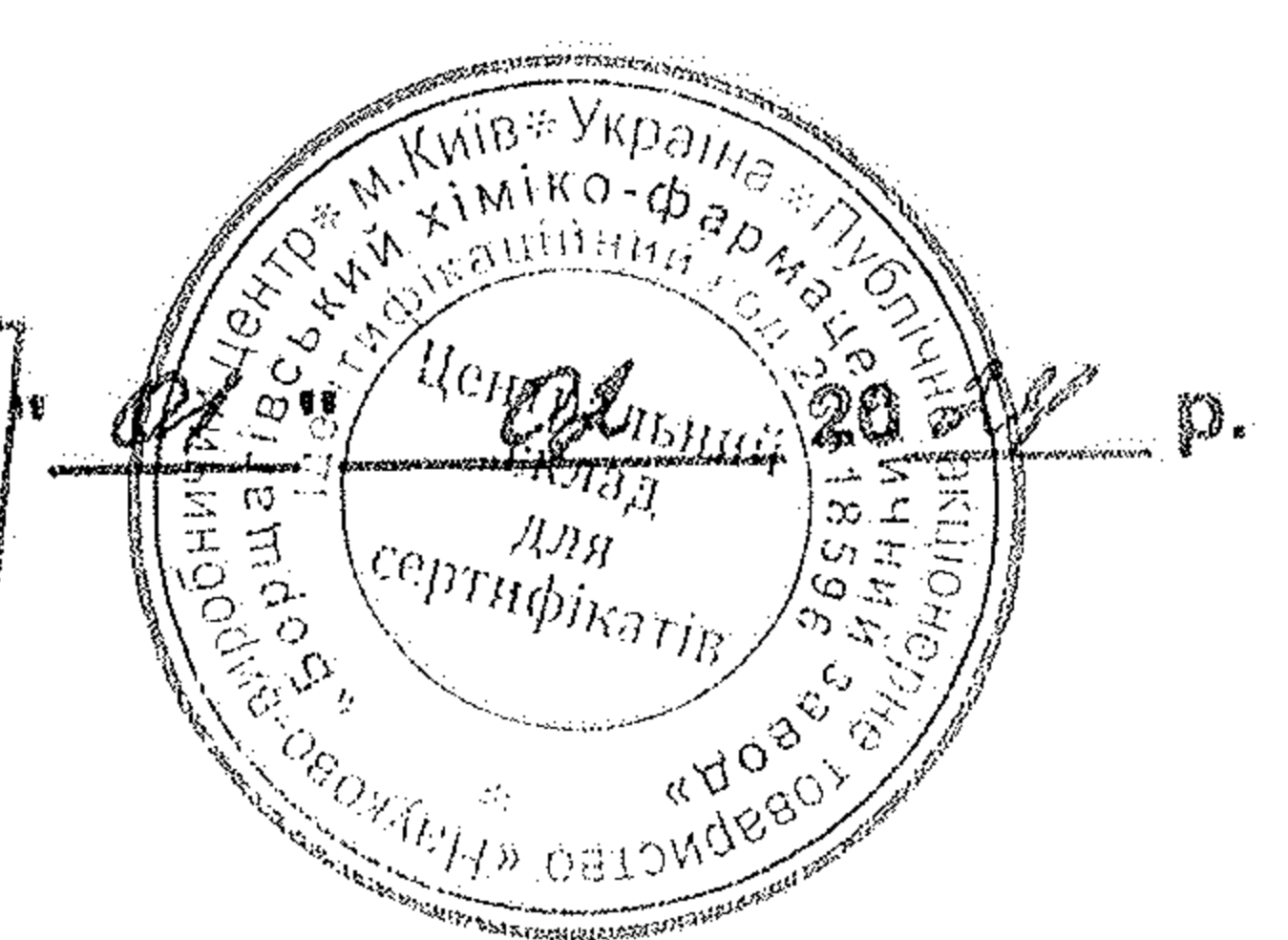
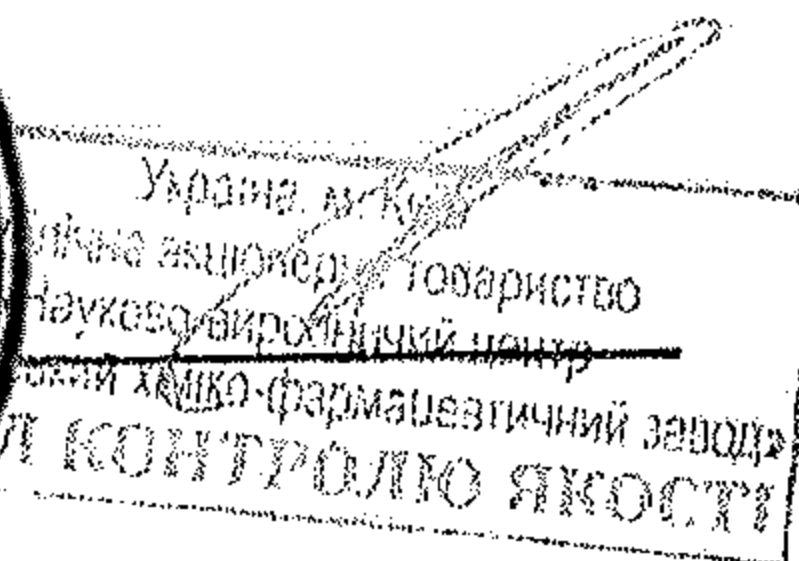
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - клопідогрель	A. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5 %)	258,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	2,5 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	100,7 %
Супровідні домішки: - домішка A - домішка C - інша окрема домішка (крім домішки B) - сума домішок (крім домішки B)	Не більше 0,2 %	0,05 %
	Не більше 1,0 %	0,28 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,2 %	0,33 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 20
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - клопідогрель (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	74,41 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Начальник ВКЯ:

*Вх.ак 00572*  
*Віг 27.01.24*





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Атрогрел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг**

1	Найменування продукції	Атрогрел
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: клопідогрель у вигляді клопідогрелію бісульфату (у перерахунку на 100% клопідогрель) - 75 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6567/01/01
7	Номер серії	0560124
	Розмір серії	12 600 пак.
8	Дата виробництва	10.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 15/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

01/02/2024 р.

Дата підпису

для серії

сертифікату

для серії

сертифікату

для серії

сертифікату

для серії

сертифікату

для серії

сертифікату

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

ДЛЯ

СЕРТИФІКАТІВ

Наталія АНТОНЕЦЬ

Уповноважена особа

