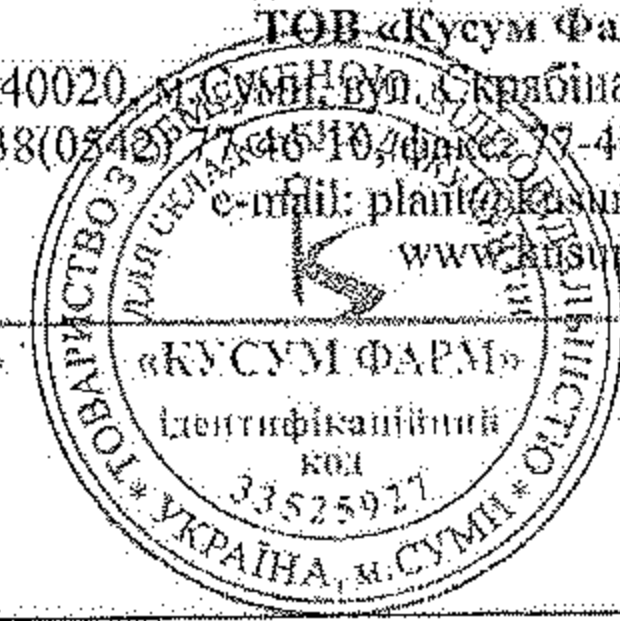


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м. Київ,
вул. Алмагінська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Крабінна, 54
Тел.: +38(0542) 46510, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою PLATOGREL® , film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPF2006	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0303/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	600 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	21 428	Термін придатності / Exp. date:	03.2025
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11433/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двобуклі та гладкі з обох боків. Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клопідогрелю бісульфат	Часи утримування основного піка на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Заліза оксид червоний Iron oxide red	Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тіоціанату. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
	Ідентифікація Clopidogrel bisulphate	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ ($LI=15,0$)	0,9
	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	4 хв 43 сск 4 min 43 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв NLT 80 % (Q) in 30 min	100 % 100 %
	Супровідні домішки	Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %; Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %; Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %; Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %	0,042 % 0,352 % 0,074% 0,571 %



Стр./Page №: 1 з/ of 2

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Славута, вул.Святого, 54
Тел.: +38(0542) 46510, факс: 46511
mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Related substances	Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %; Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %; Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %; Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.	0.042 % 0.352 % 0.074 % 0.571 %
7	Кількісне визначення Assay	від 71,25 мг до 78,75 мг (Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю). 71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).	76,12 мг 101,5 % 76.12 mg 101.5 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm; Дихлорметан – не більше 600 ppm. 2-propanol – NMT 5000 ppm; Dichloromethane – NMT 600 ppm.	240 ppm Не виявлено 240 ppm ND
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Гуцуньова	Слоцька Д.	Ермоленко Т.В.	Редуктор Т.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	16/05/22	16/05/22	16/05/22	16/05/22

