



Первинне та вторинне пакування:

Медокемі ЛТД (Завод AZ)

2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос

Індустріальна зона, Ажис Атанасіос, Лімасол, 4101, Кіпр

Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, дозвіл на випуск серії:

Медокемі ЛТД (Центральний Завод)

1-10 вул. Константинуполес

Лімасол, 3011, Кіпр

Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг

Упаковка: по 10 таблеток у алюмін. блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Серія №: E6A010

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 33333 упаковки

Номінальний вміст: 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату 97,86 мг, що еквівалентно клопідогрелю 75 мг

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/12149/01/01

Дата виробництва: 01/2022

Придатний до: 01/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Круглі двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, діаметром близько 9 мм, з маркуванням «I» з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація клопідогрелю	А. УФ-спектр випробуваного розчину в області довжин хвиль від 250 до 300 нм повинен відповідати стандартному спектру. В. Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду*	Препарат повинен давати якісну реакцію на титану діоксид (утворення оранжево-червоного забарвлення).	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду*	Препарат повинен давати якісну реакцію на заліза оксид (утворення синього осаду)	Відповідає
Середня маса таблетки	283,25 мг $\pm$ 5% (269,09 – 297,41 мг)	283,5 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	На випуск: 50 – 150 Н	97 Н
Розчинення*	На термін придатності: 20 – 150 Н	
Кількісне визначення	Не менше 80 % (Q+5%) клопідогрелю від номінальної кількості за 30 хв.	100,2 %
Однорідність дозованих одиниць	95,0 % - 105,0 % клопідогрелю від номінальної кількості (71,25 – 78,75 мг/табл.).	98,8 %
Супутні домішки	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,6
Мікробіологічна чистота*	На випуск: - Домішки В - $\leq$ 0,5 %; - R(-) ізомеру - $\leq$ 0,2 %; - кожної іншої домішки - $\leq$ 0,2 %; - сума домішок - $\leq$ 1,5 %	0,026 % 0,017 % Нижче ліміту 0,043 %
	На термін придатності: - Домішки В - $\leq$ 1,0 %; - R(-) ізомеру - $\leq$ 0,5 %; - кожної іншої домішки - $\leq$ 0,2 %; - сума домішок - $\leq$ 2,0 %	
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г. не більше $10^3$ бактерій та не більше $10^2$ грибів. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

М.Пластіра

Дата: 20.04.2022



Врач. № 0922 від 30.05.2022 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2022

№ 20869/22/10

**МЕДОГРЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12149/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Е6А010

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2022 № 1245/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

