

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3190

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці**

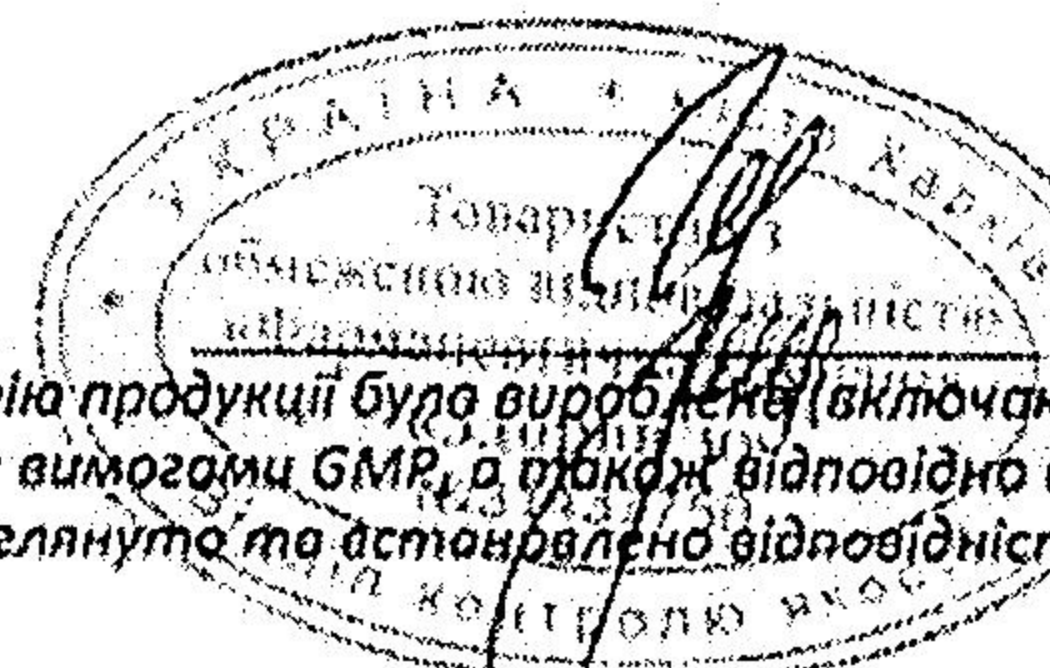
Діюча речовина 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Реєст. посвідчення	UA/3924/01/01 від 13.04.2020	№ серії	41023
Загальна кількість в серії	11538 уп	Дата виробництва	10.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	06.11.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	10/2026
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №562 від 03.09.15 РП №UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст."Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст."Таблетки"
2	Ідентифікація	С. Повинно з'являтися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору (заліза оксид)	С. З'являється забарвлення червоного кольору (заліза оксид)
		Д. Повинно з'являтися жовто-оранжеве забарвлення розчину (титану діоксид)	Д. З'являється жовто-оранжеве забарвлення розчину (титану діоксид)
		А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)
3	Середня маса	Від 384,7мг до 425,2мг	409,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	88%
6	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 1,0%; будь-якої іншої домішки (крім домішки В): не більше 0,2%; сума домішок (крім домішки В): не більше 1,2%	Домішка А: 0%; домішка С: 0%; будь-якої іншої домішки (крім домішки В): 0%; сума домішок (крім домішки В): 0%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 71,3мг до 78,8мг	75.13мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

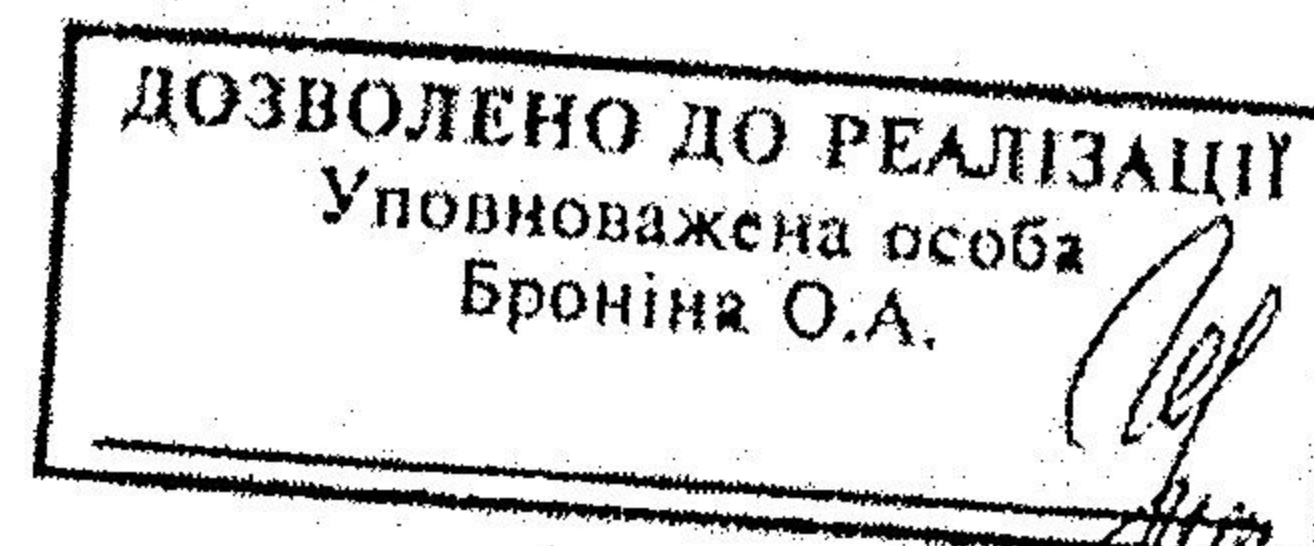
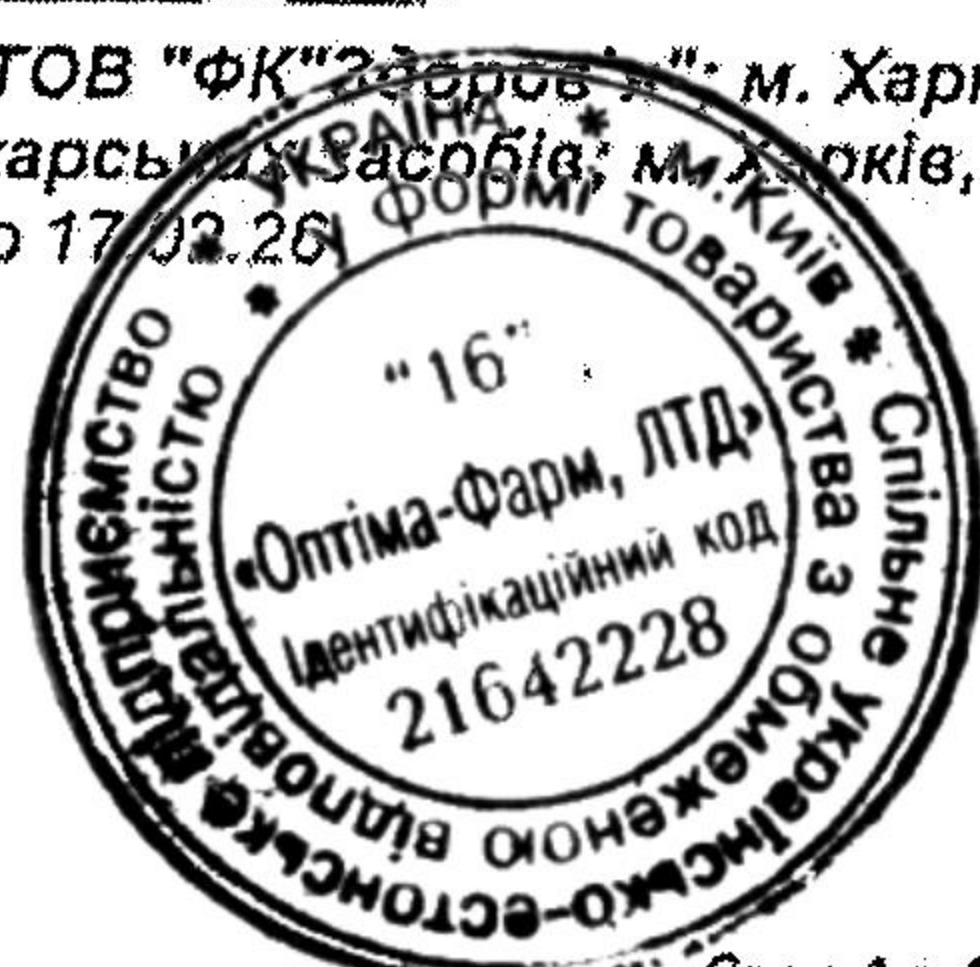


**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



*Вх. ак. №0479  
Від 15.11.23*