

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ТК101223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 13320 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиноків	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	не більше 0,2 %; не більше 2,5 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопідогрелю)	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,48
		Протягом терміну придатності			
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12.26

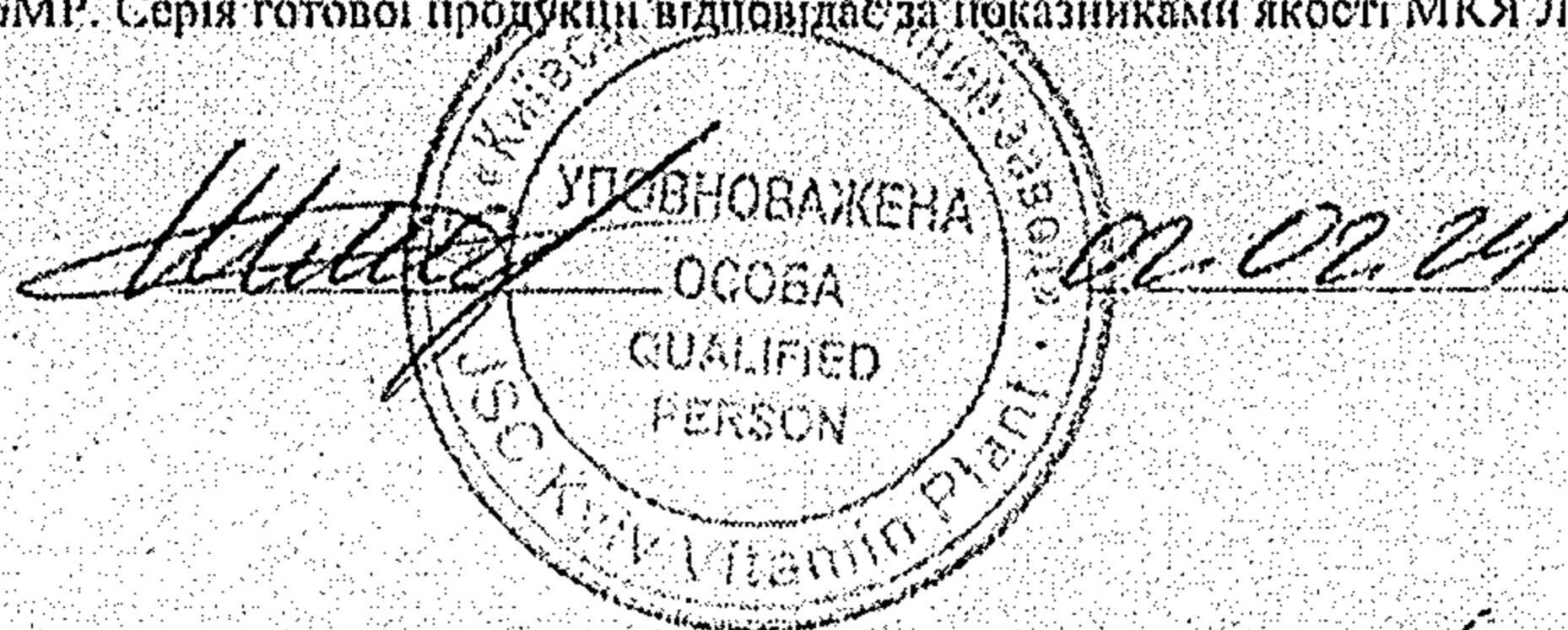
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сербук Р.П., Пустовий К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті та відповідно вдоволені GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



вх. акт. N 1711
від 14.03.24 Рещ