

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці

Номер серії	1300523	Країна	Україна
Кількість в серії	6311 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	19.05.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

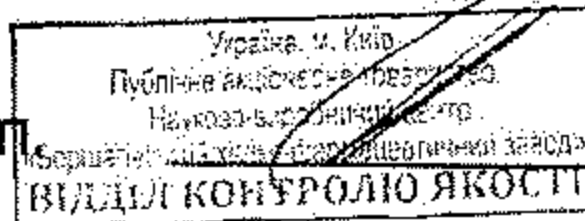
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає	
Ідентифікація - клопідогрель	А. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає	
	В. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає	
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5 %)	257,1 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	2,8 %	
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	96,9 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка А	Не більше 0,2 %	0,09 %
	- домішка С	Не більше 1,0 %	0,35 %
	- інша окрема домішка (крім домішки В)	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок (крім домішки В)	Не більше 1,2 %	0,44 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 20	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення - клопідогрель (C ₁₆ H ₁₈ ClNO ₂ S)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	74,74 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 05.2025	

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"14" "06" 2023 р.



Вх. акт. д. 0641 від 01.02.24 *[Signature]*




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, (+38044) 205-03-14 (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 клопідогрелю бісульфату (у перерахунку на 100% клопідогрель) - 75 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6567/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1300523 |
| | Розмір серії | 6 300 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 19.05.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2025 |
| 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 | №015/2022/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 | <u>14.06.2023 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |

