



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2024

№ 5014/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 147527

Кількість ввезеного лікарського засобу 10858

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 14.02.2024 № 0046/9.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

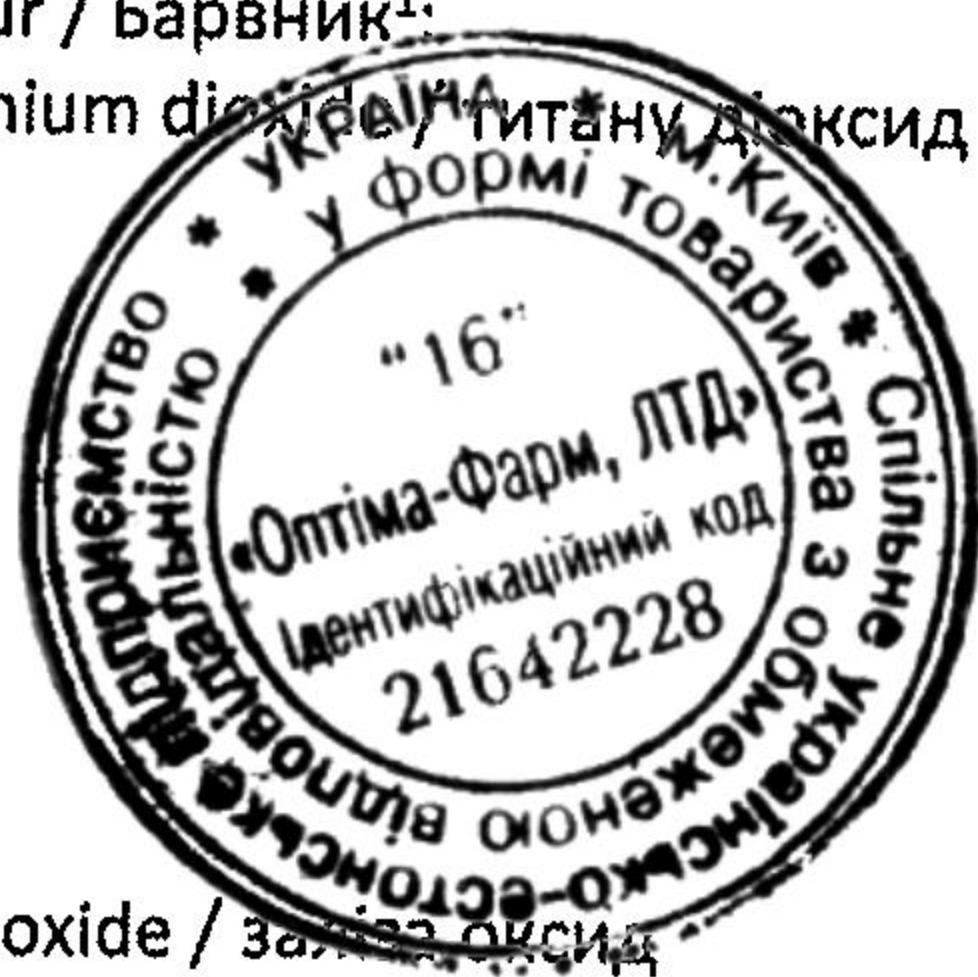




**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	147527
Batch size/Розмір серії	10,858 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	12.2023
Expiry date/Строк придатності	11.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / залізо оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	281.64 mg/мг



Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 83N/Середнє: 83Н Min: 62N /Мін: 62Н Max: 101N/Макс: 101Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 96.5% Min /Мін: 92.9% Max /Макс: 98.5%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tabл. – 78,75 mg/tabл.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	72.937 mg/tabл. / мг/табл. 97.25%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.9
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка B ^I - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клопідогрель) ^{II} - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.08% 0.08%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

^I impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка B: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

^{II} - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротиєно[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Дата/Date: 09.01.2024



Затверджено/ Issued by: Javier Mostardo Polop

Дата/ Date: 09.01.2024

Уповноважена особа/ Qualified

