



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: КЛОВАСК, лікарська форма: капсули тверді, по 75 мг/75 мг	Номер серії: 10324
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19688/01/01 термін дії 07.10.2027	Розмір серії: 4241 упаковок
Сила дії/активність: 1 капсула містить кислоту ацетилсаліциловою 75 мг, клопідогрель (у вигляді клопідогрелю гідросульфату) 75 мг	Дата виробництва: 03.2024 р.
Розмір та тип упаковки: По 7 капсул в блістері. По 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Непрозорі, тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, які містять одну таблетку ацетилсаліцилової кислоти, вкриту плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору та дві таблетки клопідогрелю, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору. За зовнішнім виглядом капсули повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Капсули	Відповідає
2	Ідентифікація Ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, час утримування піка ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Клопідогрель	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні клопідогрелю, час утримування піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Супровідні домішки Ацетилсаліцилова кислота	Домішка С – не більше 3,0%; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0%	п. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,3% 0,1% 0,1%
	Клопідогрель	Домішка А – не більше 1,2%; домішка С – не більше 1,5%; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; сума усіх домішок (крім домішки В) – не більше 2,5%	п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2% 0,5% 0,0% 0,7%
4	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 30 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	97%
	Клопідогрель	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 30 хв.		100%
5	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0%. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0% та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 M і не є більшим 1,25 M.	За п. 5.1, 5.2 та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає
	Клопідогрель	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0%. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0% та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 M і не є більшим 1,25 M.		Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г; - не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	0 (менше 300) 0 (менше 50) Відсутні
7	Кількісне визначення Ацетилсаліцилова кислота	71,25 мг/капс. – 78,75 мг/капс.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	78,20 мг/капс.
	Клопідогрель	71,25 мг/капс. – 78,75 мг/капс.		74,06 мг/капс.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво № 637430 від 07.04.2016 р.
GMP/EAEU/VU/0045-2021 від 25.02.2021, № UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021 р. GMP № 084/2023/ GMP від 09.10.2023 р.
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.04.2018 р.
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19688/01/01 згідно з інструкцією на Кловаск, капсули тверді, по 75 мг/75 мг згідно Листа МОЗУ №24-04/14023/2-24

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«24» 04 2024 р.



М. В. Островка

Вх.ан. 51825
25.04.24