



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Клопідогрель-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, № 30 (10x3) у блістерах .

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/11699/01/01
Сила дії/активність: Клопідогрель 75 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3)
Серія №: 0500824
Розмір серії: 8873 упаковок
Дата виробництва: 20/08/2024
Придатний до: 01/08/2026
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки круглої форми, з двовипуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору.	Таблетки круглої форми, з двовипуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору.
2.	Ідентифікація <i>Клопідогрель</i>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць", в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і спектр поглинання розчину порівняння приготованого в розділі "Однорідність дозованих одиниць" В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)	А. Відповідає В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)
3.	Середня маса	Середня маса таблеток має бути від 237,5 мг до 262,5 мг.	248,8 мг
		Кількість клопідогрелю, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q). - не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1) - не менше 80 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). - не менше 80 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3).	102 %



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число AV визначене для 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і в жодній із таблеток вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	4,8
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %; Домішка С - не більше 1,0 %; Будь-якої іншої домішки одиначної домішки - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,2 %.	Не виявлено 0,3 % 0,1 % 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 1000 КОЕ в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КОЕ в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні
8.	Кількісне визначення	Вміст клопидогреля ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	75,9 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11699/01/01, зміні від 04.10.2013, зміні від 26.01.2015, зміні від 09.10.2015, зміні від 15.08.2016, зміні від 29.03.2017, зміні від 04.08.2020, зміні від 05.08.2023, зміні від 02.02.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ Білаш Р.М. 10.09.2024 дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю 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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Мозоль А.В. 10.09.2024 дата

ТОВ «Фармакс Група»
вул. Шаповалівська, 103
Бориспіль, Київська область, Україна
телефон: +380 (0)44 501 19 19
факс: +380 (0)44 501 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
телефон: +380 (0)44 501 19 19
факс: +380 (0)44 501 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

