

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №103

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0040121

Кількість продукції в серії 3,389 т.уп

Дата виробництва 15.01.2021

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав Наушко Л.В.

Дата видання результату 03.02.2021

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| 1 Опис | Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" |
| 2 Ідентифікація | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) |
| | УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | Відповідає |
| 3 Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 12,5 |
| 4 Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 5 Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв | 94,0% |
| 6 Середня маса | Від 384,7 мг до 425,2 мг | 404,3 мг |
| 7 Супровідні домішки | Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб. | Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2% |
| 8 Термін придатності | 3 роки | До 01.2024 |
| 9 Кількісне визначення | Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання | 74,6 мг |
| 10 Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |
| 11 Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 12 Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |
| 13 Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості з повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній досці

Дата проведення контролю: 03.02.2021 р.

Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



Handwritten signature: І.Х.Андрійчук

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №138

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0060221
Кількість продукції в серії: 3,423 т.уп
Дата виробництва: 02.02.2021
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав: Наушко Л.В.
Дата видання результату: 12.02.2021

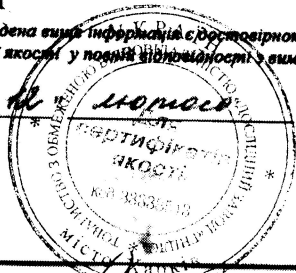
| № | Назва показника | Вимоги АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" |
| 2 | Ідентифікація | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) |
| | | УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 12,4 |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв | 90,0% |
| 6 | Середня маса | Від 384,7 мг до 425,2 мг | 405,9 мг |
| 7 | Супровідні домішки | Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб. | Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2% |
| 8 | Термін придатності | 3 роки | До 02.2024 |
| 9 | Кількісне визначення | Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання | 74,0 мг |
| 10 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 12 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |

Заключення: Відповідає вимогам НТД

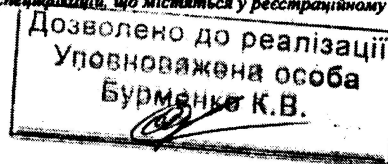
Начальник ВКЯ

Цим я засвідчував, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання: 12 лютого 2021 р.



Бурменко К.В.



Число 1301 від 22 лютого 2021



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармакс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №150

Назва препарату по АНД:

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10
таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці**

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0090221

Кількість продукції в серії: 3,43 т.уп

Дата виробництва: 05.02.2021

Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №3

Пробу відібрав

Наушко Л.В.

Дата видання результату

19.02.2021

| № | Назва показника | Вимога АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" |
| 2 | Ідентифікація | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) |
| | | УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 10,3 |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв | 95,0% |
| 6 | Середня маса | Від 384,7 мг до 425,2 мг | 403,6 мг |
| 7 | Супровідні домішки | Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яке ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб. | Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2% |
| 8 | Термін придатності | 3 роки | До 02.2024 |
| 9 | Кількісне визначення | Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання | 75,7 мг |
| 10 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 12 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфічних, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання: 19 лютого 2021 р.



Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Миронова Р.Г.

Земля 016
2005 2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробійова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармакс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №40

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0241220
Кількість продукції в серії: 3,485 т.уп
Дата виробництва: 29.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав: Наушко Л.В.
Дата видання результату: 13.01.2021

| № | Опис | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|---|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" |
| 2 | Ідентифікація | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) |
| | | УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв |
| 5 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв |
| 6 | Середня маса | Від 384,7 мг до 425,2 мг |
| 7 | Супровідні домішки | Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом.вип. і не більше 2,5% у пр.зб |
| 8 | Термін придатності | 3 роки |
| 9 | Кількісне визначення | Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання |
| 10 | Маркування | Відповідність МКЯ |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. |
| 12 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ |

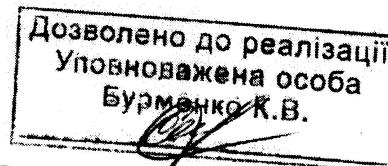
Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ

 **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі

Дата підписання: "13" січня 2021р.



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Боржспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №41

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0251220
Кількість продукції в серії 3,495 т.ун
Дата виробництва 30.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

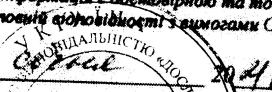
Пробу відібрав **Нармко Л.В.**
Дата видання результату 13.01.2021

| № | Найменування показника | Вимоги АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" |
| 2 | Ідентифікація | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) | На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) |
| | | УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 7,2 |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв | 102,0% |
| 6 | Середня маса | Від 384,7 мг до 425,2 мг | 404,9 мг |
| 7 | Супровідні домішки | Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб. | Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2% |
| 8 | Термін придатності | 3 роки | До 12.2023 |
| 9 | Кількісне визначення | Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання | 75,8 мг |
| 10 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁵ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 12 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідність МКЯ |

Заключення: Відповідає вимогам НТД

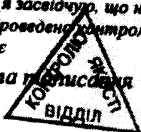
Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі

Дата підписання " 15 "  2021 р.

Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



Handwritten signature and notes at the bottom of the certificate.



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського препарату

Назва препарату:

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10
таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3924/01/01
Сила дії/активність: Клопідогрель 75 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
Серія №: 0301021
Розмір серії: 7 363 упаковок
Дата виробництва: 11.10.21
Придатний до: 10.2024
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності
GMP

№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022

| № п/п | Показник якості | Вимоги специфікації | Результат | |
|-------|---|--|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки". | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки". | |
| 2 | Ідентифікація: А | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | Відповідає | |
| | В | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) | | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) |
| | С | Повинно з'являтися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору | | Забарвлення червоного кольору |
| | Д | Повинно з'являтися жовто-оранжеве забарвлення розчину | | Забарвлення жовто-оранжевого кольору |
| 3 | Середня маса | 405,0 мг ±5% Від 384,7 мг до 425,2 мг | 408,4 мг | |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає | |
| 5 | Супровідні домішки | | | |
| | Домішки А: - на момент випуску - у процесі зберігання | Не більше 0,2% Не більше 1,2% | 0,04 % | |
| | Домішки С: - на момент випуску - у процесі зберігання | Не більше 0,5% Не більше 1,5% | 0,37 % | |



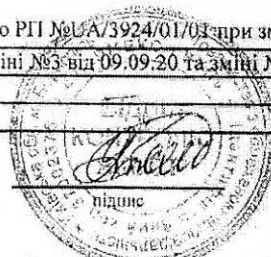
№ 0176 by 17.11.2021

| | | | |
|----|---|---|----------------------------------|
| 5 | <u>Будь-якої іншої домішки</u> (крім домішки В): | | |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | Не більше 0,2% Не більше 0,2% | 0,02 % |
| | <u>Сума домішок (крім домішки В):</u> | | |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | Не більше 1,2% Не більше 2,5% | 0,46 % |
| 6 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80 % (Q) за 30 хв. | 99 % |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число менше або дорівнює 15 | 4,5 |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | менше 20 менше 20 Відсутні |
| 10 | Кількісне визначення: | 1 таблетка містить: | |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | Від 71,3 мг до 78,8 мг Від 69,4 мг до 80,6 мг | 76,1 мг |
| 10 | Пакування | У відповідності з вимогами МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | У відповідності з вимогами МКЯ | Відповідає |
| 12 | Умови зберігання | При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці | |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №1/A/3924/01/03 зрп зміні №1 від 28.04.17, зміні №2 30.08.18, зміні №3 від 09.09.20 та зміні №4 від 05.03.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ: Житняківська Я.А.



26.10.2021
дата

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

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

підпис

26.10.2021
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телеф: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ВІДПОВІДАЄ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф. СТІЛ-06-№3
Згідно з
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського препарату

Назва препарату: **Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці**

| | |
|------------------------------|---|
| Країна-виробник: | Україна |
| Рестраційне посвідчення: | № UA/3924/01/01 |
| Сила дії/активність: | Клопідогрель 75 мг |
| Лікарська форма: | таблетки |
| Розмір та тип пакування: | № 30 (10x3) у блістерах |
| Серія №: | 0351121 |
| Розмір серії: | 7 274 упаковок |
| Дата виробництва: | 20.11.2021 |
| Придатний до: | 01.11.2024 |
| Дільниця з виробництва: | Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 |
| Дільниця 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 04.12.12 р. |
| Сертифікат відповідності GMP | № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 |

| № п/п | Показник якості | Вимоги специфікації | Результат |
|------------------------|------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки". | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки". |
| 2 | Ідентифікація: | | Відповідає |
| | A | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння | |
| | B | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) |
| | C | Повинно з'являтися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору | Забарвлення червоного кольору |
| | D | Повинно з'являтися жовто-оранжеве забарвлення розчину | Забарвлення жовто-оранжевого кольору |
| 3 | Середня маса | 405,0 мг ±5% Від 384,7 мг до 425,2 мг | 404,3 мг |
| 4 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки | | |
| | Домішки А: | | |
| | - на момент випуску | Не більше 0,2% | |
| | - у процесі зберігання | Не більше 1,2% | |
| Домішки С: | | | |
| - на момент випуску | Не більше 1,0% | | |
| - у процесі зберігання | Не більше 1,5% | | |

Згідно з 0512 від 10.12



ОРИГІНАЛІОМ

| | | | |
|----|---|--|------------|
| 5 | Буль-якої іншої домішки (крім домішки В): | Не більше 0,2% Не більше 0,2% | 0,03 % |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | | |
| | Сума домішок (крім домішки В): | Не більше 1,2% Не більше 2,5% | 0,41 % |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | | |
| 6 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 80 % (Q) за 30 хв. | 92 % |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 4,2 |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування | менше 20 |
| | | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г | менше 20 |
| | | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Відсутні |
| 10 | Кількісне визначення: | 1 таблетка містить: | 73,5 мг |
| | - на момент випуску - у процесі зберігання | Від 71,3 мг до 78,8 мг Від 69,4 мг до 80,6 мг | |
| 10 | Пакування | У відповідності з вимогами МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | У відповідності з вимогами МКЯ | Відповідає |
| 12 | Умови зберігання | При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці | |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3924/01/01 при зміні №1 від 28.04.17, зміні №2 30.08.18, зміні №3 від 09.09.20 та зміні №4 від 05.03.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

[Signature]
підпис

[Signature]
двта

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з умовами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Уповноважена особа:

Короленко А.В.

[Signature]
підпис



ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 103
Бориспіль, 06901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

