



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 № 3

Найменування продукції: КЛОВАСК, лікарська форма: капсули тверді, по 75 мг/75 мг		Номер серії: 30324		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19688/01/01 термін дії 07.10.2027		Розмір серії: 4990 упаковок		
Сила дії/активність: 1 капсула містить кислота ацетилсаліцилова 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 картону.		Дата закінчення терміну придатності: 03.2026		
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
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 Клопідогрель	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, час утримування піка ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні клопідогрелю, час утримування піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Супровідні домішки Ацетилсаліцилова кислота Клопідогрель	Домішка С – не більше 3,0%; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0% 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. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,3% 0,1% 0,1% 0,2% 0,2% 0,0% 0,4%
4	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота Клопідогрель	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 30 хв. 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)	95% 98%
5	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота 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. 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 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 Клопідогрель	71,25 мг/капс. – 78,75 мг/капс. 71,25 мг/капс. – 78,75 мг/капс.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	76,50 мг/капс. 74,75 мг/капс.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015, 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

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про адекватність № 390 від 22.01.2019 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 13.10.2019

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено

(включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці відповідності з вимогами GMP,

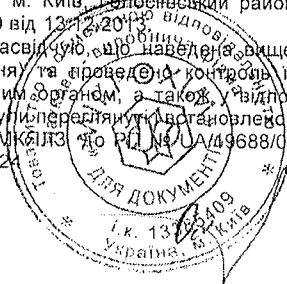
встановленими місцевим регуляторним органом, а також, відповідності зі специфікацією, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи

виробництва, пакування та аналізів були передані у встановленій відповідності GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19688/01/01 зі зміною на КЛОВАСК капсули тверді по 75 мг/75 мг згідно Листа МОЗУ

№24-04/14023/2-2

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



М. В. Островка

Handwritten signature

Handwritten signature