

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58.
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг PLATOGREL®, film coated tablets, 75 mg		
Сила дії: Strength:	Клопідогрелю бісульфат в перерахунок на клопідогрель – 75,0 мг Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPF2027	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0773/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	600 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2022
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	21 428	Термін придатності / Exp. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11433/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків. Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клопідогрелю бісульфат	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Заліза оксид черволий Iron oxide red	Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тіоціанату.	Відповідає
		In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1 (L1=15,0)$	3,3
		$AV \leq L1 (L1=15,0)$	3.3
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	4 хв 21 сек 4 min 21 sec
	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв NLT 80 % (Q) in 30 min	100 % 100 %

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м. Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: +38(044) 495-82-89



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %; Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %; Будь-яка інша одичинна домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %; Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 % Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %; Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %; Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %; Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.	0,026 % 0,459 % 0,068 % 0,559 % 0.026 % 0.459 % 0.068 % 0.559 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 71,25 мг до 78,75 мг (Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопідогрелю). 71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).	73,50 мг 98,0 % 73.50 mg 98.0 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm; Дихлорметан – не більше 600 ppm. 2-propanol – NMT 5000 ppm. Dichloromethane – NMT 600 ppm.	146 ppm Не виявлено 146 ppm ND
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC); NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC); NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів.
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: +38(044) 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.
 I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Крижанко Т. І.	Сиволова Т. І.	Розум К. І.	Розумова С. І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	31/10/22	31/10/22	31/10/22	31/10/22

FP/0773/22

Стр./Page №: 3 з/of 3