



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

18

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

**Клопідогрель-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, № 30 (10x3) у блистерах.**

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/11699/01/01  
 Сила дії/активність: Клопідогрель 75 мг  
 Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою  
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3)  
 Серія №: 0560924  
 Розмір серії: 8944 упаковок  
 Дата виробництва: 23/09/2024  
 Придатний до: 01/09/2026  
 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 04.12.2012 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 піка 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 піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)
3.	Середня маса	Середня маса таблеток має бути від 237,5 мг до 262,5 мг.	250,1 мг
4.	Розчинення	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).	96 %



Вх. ам. № 0900  
27.11.24

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ 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	Домішки А: не більше 0,2 % Домішка С: не більше 1,0 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,2 %	0,01 % 0,18 % 0,11 % 0,37 %
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 клонідогреля ( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ ) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	75,4 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 °C в недоступному для дітей місці	

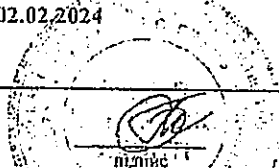
Висновок:

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 03.08.2023, зміні від 02.02.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



07.10.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



07.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

