



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці

Номер серії	<u>0090524</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>6311 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/6567/01/01</u>
Дата виробництва	<u>03.05.2024</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

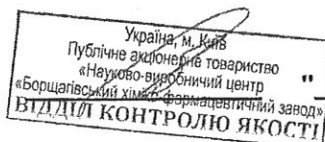
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає	
Ідентифікація - клопідогрель	A. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає	
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає	
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5 %)	258,8 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	1,9 %	
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	94,8 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка А	Не більше 0,2 %	0,05 %
	- домішка С	Не більше 1,0 %	0,22 %
	- інша окрема домішка (крім домішки В)	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок (крім домішки В)	Не більше 1,2 %	0,27 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 50	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 20	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення - клопідогрель (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	74,54 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 05.2026	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вх. сер. 051445*  
*25.05.2024*

р.



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОВУ

Атропел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

### Атропел

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

1 таблетка містить: клонідоптель у вигляді клонідоптельо - 75 мг

бісульфату (у перерахунку на 100% клонідоптель) - 75 мг

по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в паці

Україна

UA/6567/01/01

0090524

6 300 пак.

03.05.2024

до 05.2026

в.л. Мирю, 17, м. Київ, 03134, Україна;

ліцензія АВ №598003;

свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96

№015/2022/GMP до 10.12.2024

Наведені в сертифікаті якості

1 Найменування продукції

2 Лікарська форма

3 Сила дії/активність

4 Розмір і тип упаковки

5 Країна-виробник

6 Номер реєстраційного

7 Номер серії

8 Розмір серії

9 Дата виробництва

10 Дата закінчення терміну

11 Назви, адреса та номери

12 ліцензії всіх дільниць з

13 виробництва та

14 контролю якості

15 Сертифікати GMP

16 дільниць, вказаних в п.10

17 Резюмевати виробувань

18 Коментарі

19 Заява про сертифікацію

Лим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та  
точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаячи  
пакування/маркування) та проведено контроль її якості на  
вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами  
GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також  
відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному  
досє. Протоколи виробництва було перетримано та встановлено  
відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада  
особи, яка надала дозвіл  
на випуск серії

31.05.2024 р.

Дата підпису

Наталія АНТОНЕНЦЬ

Уповноважена особа

