

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 3 блістери в пачці

Номер серії	0410924	Країна	Україна
Кількість в серії	12616 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	12.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

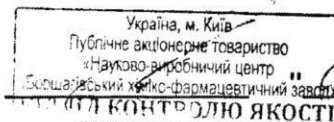
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає	
Ідентифікація - клопідогрель	А. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає	
	В. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає	
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг \pm 5 %)	259,7 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	1,4 %	
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	96,0 %	
Супровідні домішки:	- домішка А	Не більше 0,2 %	0,05 %
	- домішка С	Не більше 1,0 %	0,35 %
	- інша окрема домішка (крім домішки В)	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	- сума домішок (крім домішки В)	Не більше 1,2 %	0,40 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 50	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення - клопідогрель (C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг \pm 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	75,32 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 09.2026	

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.



Handwritten signature: О.П. Педешко



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

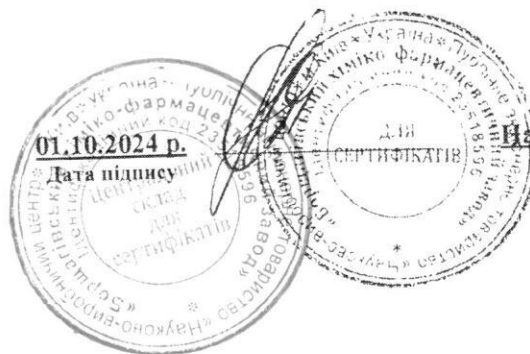
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Атрогрел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

1	Найменування продукції	Атрогрел
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: клопідогрель у вигляді клопідогрелю бісульфату (у перерахунку на 100% клопідогрель) - 75 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6567/01/01
7	Номер серії	0410924
	Розмір серії	12 600 пак.
8	Дата виробництва	12.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 15/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа