



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	1561224	Країна	Україна
Кількість в серії	12616 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	24.12.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

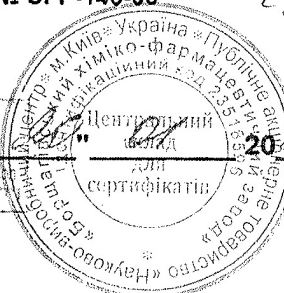
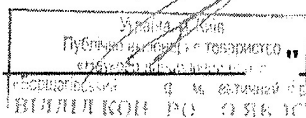
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - <i>клопідогрель</i>	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 %)	257,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	3,7 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	100,6 %
Супровідні домішки:		
	- домішка А	Не більше 0,2 %
	- домішка С	Не більше 1,0 %
	- інша окрема домішка (крім домішки В)	Не більше 0,2 %
- сума домішок (крім домішки В)	Не більше 1,2 %	0,27 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - <i>клопідогрель</i> ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	77,63 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2026

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.



23.01.2025

**БХФЗ****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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6567/01/01
7	Номер серії	1561224
	Розмір серії	12 600 пак.
8	Дата виробництва	24.12.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026
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	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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	20.01.2025 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа 

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

Номер серії	1571224	Країна	Україна
Кількість в серії	12490 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	25.12.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

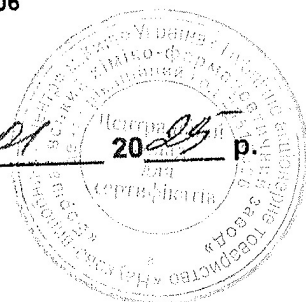
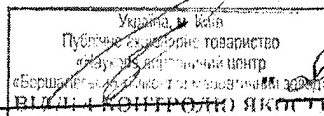
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - <i>клопідогрель</i>	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 %)	256,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	2,3 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	97,7 %
Супровідні домішки: - домішка А - домішка С - інша окрема домішка (крім домішки В) - сума домішок (крім домішки В)	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	0,26 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,2 %	0,26 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - <i>клопідогрель</i> ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	75,42 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2026

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.



**БХФЗ**

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)

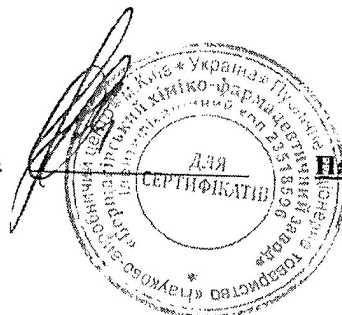
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6567/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1571224 |
| | Розмір серії | 12 474 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 25.12.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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

20.01.2025 р.
Дата підпису



Паталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	1581224	Країна	Україна
Кількість в серії	12616 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	25.12.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

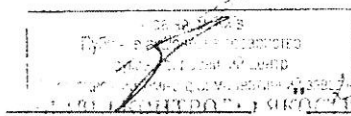
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - клопідогрель	A. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг $\pm$ 5 %)	259,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	2,5 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	99,0 %
Супровідні домішки:		
	- домішка A	Не більше 0,2 %
	- домішка C	Не більше 1,0 %
	- інша окрема домішка (крім домішки B)	Не більше 0,2 %
- сума домішок (крім домішки B)	Не більше 1,2 %	0,27 %
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 ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	76,10 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2026

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. ак. б 0587
06.02.2025

**БХФЗ****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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6567/01/01
7	Номер серії	1581224
	Розмір серії	12 600 пак.
8	Дата виробництва	25.12.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026
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	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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 серії21.01.2025 р.
Дата підпису**Паталія АНТОНЕЦЬ**
Уповноважена особа