



Ф-СТП-06-№3

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату: **Клопідогрель-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, № 30 (10x3) у блістерах .**

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/11699/01/01**
Сила дії/активність: **Клопідогрель 75 мг**
Лікарська форма: **таблетки вкриті оболонкою**
Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3)**
Серія №: **0500824**
Розмір серії: **8873 упаковок**
Дата виробництва: **20/08/2024**
Придатний до: **01/08/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці 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 бути від 1 до 2 годин, а час утримування піку 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 піку клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)
3.	Середня маса	Середня маса таблеток має бути від 237,5 мг до 262,5 мг.	248,8 мг
		Кількість клопідогрелю, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q). - не менше 85 % для 6 таблеток (рівень 1) - 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).	102 %

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число ΔV визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число ΔV 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	Домішка А - не більше 0,2 %; Домішка С - не більше 1,0 %; Будь-якої іншої домішки одиначної домішки - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,2 %.	Не виявлено 0,3 % 0,1 % 0,5 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні
8.	Кількісне визначення	Вміст клопидогреля ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	75,9 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 05.08.2023, зміні від 02.02.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білаш Г.М.

10.09.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІСНИС

10.09.2024

Дата

ТОВ «Фармекс Група»

вул. Шашкевичівська, 163
Бориспіль, Київська область, Українателефон: +380 (044) 561 10 10
факс: +380 (044) 561 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shashkevych St.
Boryspil, 06901, Ukraineтелефон: +380 (044) 561 10 10
факс: +380 (044) 561 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2
**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу**Назва препарату: **Клопідогрель-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, № 30 (10x3) у блістерах .**

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 №: **0741224**
Розмір серії: **8875 упаковок**
Дата виробництва: **11/12/2024**
Придатний до: **01/12/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці 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)	Відповідає 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.	249,2 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).	99 %

Всесвіт
2024.10.08

№ 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 $(1+0,25) \times M$	Згідно з ОРИГІНАЛОМ 1,7
6.	Супровідні домішки	Домішка 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 % 0,35 % 0,02 % 0,40 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 1000 КОЕ в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): Не більше 100 КОЕ в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні
8.	Кількісне визначення	Вміст клопидогреля ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	76,9 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.



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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

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

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/11699/01/01
Сила дії/активність: Клопідогрель 75 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3)
Серія №: 1870225
Розмір серії: 9015 упаковок
Дата виробництва: 08/02/2025
Придатний до: 01/02/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
№ 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ 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 Клопідогрель	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць", в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум 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)	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.	247,8 мг
4.	Розчинність	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).	94 %



Вх.ан. №1044
Л.В.Д. 25

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Опторидність дозованих одиниць	Приймальне число АУ визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число АУ 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 $(1+0,25) \times M$	3,0
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2 % Домішка С: не більше 1,0 % Буль-якої іншої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,2 %	0,01 % 0,37 % 0,02 % 0,43 %
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 ($C_{12}H_{16}ClNO_2S$) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	73,1 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 та зміні від 18.12.2024

Коментарі:

Пачальник ВКЯ

Нікітіна М.В.



25.02.2025
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 виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

А.В. Мозоль
підпис

25.02.2025
дата

ТОВ «Фармакс Група»

100, Shavchukova Str.
Kyiv, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shavchukova Str.
Kyiv, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

