

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №38

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0021220

Кількість продукції в серії 10,36 т.ун

Дата виробництва 28.12.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав

Наушко Л.В.

Дата видання результату

13.01.2021

№	Назва показника	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15
4	Розпадання	Не більше 30 хв
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.
8	Термін придатності	3 роки
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання
10	Маркування	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ

Заключення:

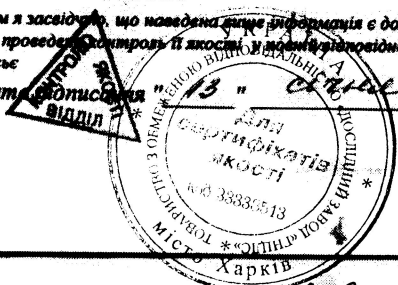
Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання 13.01.2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Handwritten signature: Бурменко К.В. 06.12.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1159

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0191120
Кількість продукції в серії: 3,409 т.уп
Дата виробництва: 16.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав: Науко Л.В.
Дата видання результату: 03.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,4
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	97,8%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	403,1 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Дом. А - менше 0,2%. Дом. С - менше 1,0%. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) - менше 0,2%. Сума дом. (кр. дом. В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 11.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	75,61 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

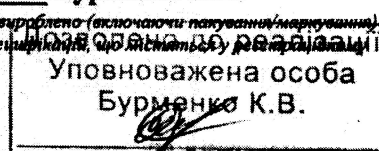
Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені дані інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній справі.

Дата: 03.12.2020



Бурменко К.В.



Вх акт 05616/22.12.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1160

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрель бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0201120
Кількість продукції в серії 3,431 т.уп
Дата виробництва 16.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав Наушко Л.В.
Дата видання результату 03.12.2020

Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1 Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2 Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а) УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3 Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,3
4 Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5 Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	97,2%
6 Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	411,2 мг
7 Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Дом. А - менше 0,2%. Дом. С - менше 1,0%. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) - менше 0,2%. Сума дом. (кр. дом. В) - менше 1,2%
8 Термін придатності	3 роки	До 11.2023
9 Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	74,63 мг
10 Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11 Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12 Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13 Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата вписання в реєстр

Для сертифікатів

Код 33338513

Місто Харків

2020 р.

Бурменко К.В.

Завідуюча лабораторією

Бурменко К.В.

За арх 0762 бул 22/12 2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1166

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0211120

Кількість продукції в серії 3,41 т.уп

Дата виробництва 16.11.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав Наумко Л.В.

Дата видання результату 04.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,7%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	414,8 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр.зб	Дом. А - менше 0,2%. Дом. С - менше 1,0%. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) - менше 0,2%. Сума дом. (кр. дом. В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 11.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	73,07 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

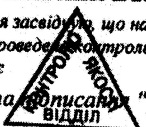
Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата підписання " 04 " грудня 2020 р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

До серії 0404 від 22.12.2020