

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрыбіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПЛАТОГРЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг PLATOUREL®, film coated tablets, 75 mg		
Сила дії: Strength:	Клопідогрелю бісульфат в перерахунок на клопідогрелю – 75,0 мг Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPF3010	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0496/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	600 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	21 428	Термін придатності / Exp. date:	05.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11433/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків. Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клопідогрелю бісульфат Заліза оксид червоний Identification Clopidogrel bisulphate Iron oxide red	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тіоціанату. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution. A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15,0)	2,4 2.4
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	4 хв 12 сек 4 min 12 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв NLT 80 % (Q) in 30 min	100 % 100 %

Відп. за № 0363
23.06.2023

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скріябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %; Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %; Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %; Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %. Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %; Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %; Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %; Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.	0,025 % 0,503 % 0,044 % 0,600 % 0.025 % 0.503 % 0.044 % 0.600 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 71,25 мг до 78,75 мг (Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопідогрелю). 71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).	74,31 мг 99,1 % 74.31 mg 99.1 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm; Дихлорметан – не більше 600 ppm. 2-propanol – NMT 5000 ppm. Dichloromethane – NMT 600 ppm.	242 ppm 26 ppm 242 ppm 26 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Похмута М.О.	Єременко Т.В.	Засмусум	Ростовцев А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	27/05/23	27/06/23	27/06/23	27/06/23