



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.04.2025

№ 19324/25/10

**МЕДОГРЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у алюмінієвому  
блістері, по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12149/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E8F038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

**Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2025 № 1246/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування:

Медокемі ЛТД (Завод AZ)

2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос

Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр

Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво, контроль якості, дозвіл на випуск серії:

Медокемі ЛТД (Центральний Завод)

1-10 вул. Константинопольс

Лімассол, 3011, Кіпр

Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Серія №: E8F038

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 33333 упаковки

Номинальний вміст: 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату 97,86 мг, що еквівалентно клопідогрелю 75 мг

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/12149/01/01

Дата виробництва: 06/2024

Придатний до: 06/2027

| Показники                                  | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Опис                                       | Круглі двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, діаметром близько 9 мм, з маркуванням «I» з одного боку.                                                                                                                                                        | Відповідає                                    |
| Ідентифікація клопідогрелю                 | А. УФ-спектр випробуваного розчину в області довжин хвиль від 250 до 300 нм повинен відповідати стандартному спектру.<br>В. Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає<br>Відповідає                      |
| Ідентифікація титану діоксиду <sup>1</sup> | Препарат повинен давати якісну реакцію на титану діоксид (утворення оранжево-червоного забарвлення).                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                    |
| Ідентифікація заліза оксиду <sup>1</sup>   | Препарат повинен давати якісну реакцію на заліза оксид (утворення синього осаду)                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                                    |
| Середня маса таблеток                      | 283,25 мг ±5% (269,09 – 297,41 мг)                                                                                                                                                                                                                                                       | 282,9 мг                                      |
| Стійкість таблеток до роздавлювання        | На випуск: 50 – 150 Н<br>На термін придатності: 20 – 150 Н                                                                                                                                                                                                                               | 85 Н                                          |
| Розчинення                                 | Не менше 80 % (Q+5%) клопідогрелю від номінальної кількості за 30 хв.                                                                                                                                                                                                                    | 100,6 %                                       |
| Кількісне визначення                       | 95,0 % – 105,0 % клопідогрелю від номінальної кількості (71,25 – 78,75 мг/табл.).                                                                                                                                                                                                        | 96,7 %                                        |
| Однорідність дозованих одиниць             | У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,7                                           |
| Супутні домішки                            | На випуск:<br>- Домішки В - ≤ 0,5 %;<br>- R(-) ізомеру - ≤ 0,2 %;<br>- кожної іншої домішки - ≤ 0,2 %;<br>- сума домішок - ≤ 1,5 %<br>На термін придатності:<br>- Домішки В - ≤ 1,0 %;<br>- R(-) ізомеру - ≤ 0,5 %;<br>- кожної іншої домішки - ≤ 0,2 %;<br>- сума домішок - ≤ 2,0 %     | 0,066 %<br>0,020 %<br>0,073 %<br>0,159 %<br>/ |
| Мікробіологічна чистота <sup>3</sup>       | Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 <sup>3</sup> бактерій та не більше 10 <sup>2</sup> грибів.<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г.                                                                                                           | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відповідає        |

<sup>1</sup> – не рутинний тест, виконується тест для перших трьох серій.

<sup>3</sup> – не рутинний тест, виконується для перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії або однієї серії на рік.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....К.Ніколау

Дата: 24.07.2024



Dr. ... 19/28

16.08.2024



Primary and secondary packing:  
Medochemie LTD (Factory AZ)  
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios  
Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus  
License number: 032  
GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing, quality control, batch release:  
Medochemie LTD (Central Factory)  
1-10 Constantinoupolos Street,  
Limassol, 3011, Cyprus  
License number: 032  
GMP Certificate No: MED01/2021/001

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOGREL film coated tablets 75mg  
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton  
Batch No: E8F038  
Customer: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE  
Batch size: 33,333 packs  
Label claim: clopidogrel bisulphate 97.86mg equivalent to Clopidogrel 75mg  
Registration certificate in Ukraine: UA/12149/01/01

Manuf. Date: 06/2024  
Expiry Date: 06/2027

| ANALYSIS PERFORMED    |                                                 | SPECIFICATIONS                                                                                                                                                                                                                                                            | RESULTS                                    |
|-----------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Chemical and Physical | Appearance                                      | Pink, round, biconvex, film-coated tablets with 9.0mm diameter with "I" engraved on one side                                                                                                                                                                              | Conforms                                   |
|                       | Identification                                  | The spectrum obtained in the range of 250 to 300nm is concordant with that of the reference spectrum.<br>The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation. | Conforms<br>Conforms                       |
|                       | Identification of Titanium dioxide <sup>1</sup> | An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet.                                                                                                                                                                  | Conforms                                   |
|                       | Identification of Iron red oxide <sup>1</sup>   | The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid.                                                                                                                                      | Conforms                                   |
|                       | Average weight                                  | 283.25mg ±5% (269.09mg - 297.41mg)                                                                                                                                                                                                                                        | 282.9mg                                    |
|                       | Hardness                                        | Release limits: 50N-150N<br>Shelf life limits: 20N-150N                                                                                                                                                                                                                   | 85N                                        |
|                       | Dissolution                                     | Not less than 80% (Q+5%) of the labelled amount of Clopidogrel is dissolved in 30 minutes                                                                                                                                                                                 | 100.6%                                     |
|                       | Assay                                           | 95.0%-105.0% of the labelled amount of Clopidogrel (71.25-78.75mg)                                                                                                                                                                                                        | 96.7%                                      |
|                       | Uniformity of dosage units (Mass variation)     | Complies with EP 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.7                                        |
|                       | Related substances<br>Release limits:           | R(-)-isomer: NMT 0.2%<br>Impurity B: NMT 0.5%<br>Any other individual impurity: NMT 0.2% (each)<br>Total impurities: NMT 1.5%                                                                                                                                             | 0.020%<br>0.066%<br>0.073%<br>0.159%       |
|                       | Shelf life limits:                              | R(-)-isomer: NMT 0.5%<br>Impurity B: NMT 1.0%<br>Any other individual impurity: NMT 0.2% (each)<br>Total impurities: NMT 2.0%                                                                                                                                             | /                                          |
|                       | Microbiological Control <sup>2</sup>            | Total aerobic microbial count: Max 10 <sup>3</sup> c.f.u./g<br>Total combined yeasts/mould count: Max 10 <sup>3</sup> c.f.u./g.<br>E.coli: Absent from 1g                                                                                                                 | < 10 c.f.u./g<br>< 10 c.f.u./g<br>Conforms |

<sup>1</sup> Not a routine test: The test is performed for the first three batches

<sup>2</sup> Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually).

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: K. Nicolaou K. Nicolaou

Date: 24/07/2024.

MEDOCHÉMIE LTD