

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4089

Клонідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: клонідогрель бісульфату у перерахуванні на клонідогрель - 75 мг

Реєстр. посвідчення UA/3924/01/01 від 13.04.2020

Загальна кількість в серії 11830 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №562 від 03.09.15 РП №UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 20.12.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) С. Повинно з'являтися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору (заліза оксид) D. Повинно з'являтися жовто-оранжеве забарвлення розчину (титану діоксид)	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) С. З'являється забарвлення темно-червоного кольору (заліза оксид) D. З'являється жовто-оранжеве забарвлення розчину (титану діоксид)
3	Середня маса	Від 384,7мг до 425,2мг	404,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,1
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	95,6%
6	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 1,0%; будь-якої іншої домішки (крім домішки В): не більше 0,2%; сума домішок (крім домішки В): не більше 1,2%	Домішка А: 0,0%; домішка С: 0,0%; будь-якої іншої домішки (крім домішки В): 0,02%; сума домішок (крім домішки В): 0,02%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 71,3мг до 78,8мг	74,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Товариство з обмеженою відповідальністю «Здоров'я»

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 12 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.