

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ТК30624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 13254 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація клопідогрелю	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі „Супровідні домішки“, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (c). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення“, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 1,0 %; не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	Протягом терміну придатності не більше 1,2 %; не більше 1,5 %; не більше 0,2 %; не більше 2,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 <100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопідогрелю)	На момент випуску Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 76,40
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затверджені тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 06 27

Аналіз виконали: Котова А.О., Коротаєв Н.В., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01.

Начальник ВКЯ

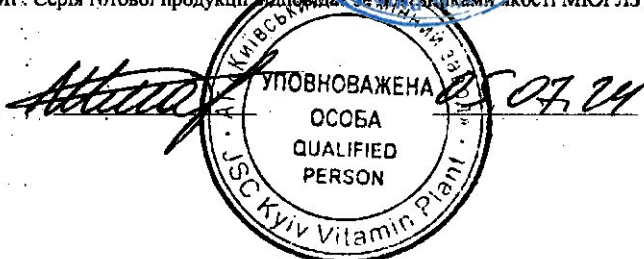
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведена контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у затвердженому дод. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за параметрами якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



98

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ вул Котилівська, 38
Приймачня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг		Номер серії ТК71024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково		Розмір серії 13532 уп
Сила дії/активність	Клопидогрель – 75 мг (у вигляді клопидогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)		Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 7 блистерів у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопидогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопидогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопидогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с) В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	3
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопидогрелю домішки А клопидогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску не більше 0,2 %, не більше 1,0 %; не більше 0,2 %, сума домішок не більше 1,2 %	Протягом терміну придатності не більше 1,2 %; не більше 1,5 %; не більше 0,2 %, не більше 2,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 ~ 10 Відсутні
8	Кількісне визначення C ₁₆ H ₁₂ ClNO ₅ S (клопидогрелю)	На момент випуску Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75-78
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 10.27

Аналіз виконали Котова А.О., Шеменко О.М., Колбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх ак № 0445
26.12.2024