



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АТРОГРЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

Номер серії	1151224	Країна	Україна
Кількість в серії	6311 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/6567/01/01
Дата виробництва	23.12.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

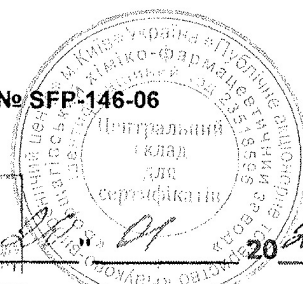
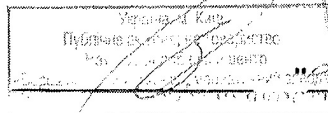
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - <i>клопідогрель</i>	А. УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод ВЕРХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг $\pm$ 5 %)	257,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування	2,0 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	97,7 %
Супровідні домішки:		
	- домішка А	Не більше 0,2 %
	- домішка С	Не більше 1,0 %
	- інша окрема домішка (крім домішки В)	Не більше 0,2 %
- сума домішок (крім домішки В)	Не більше 1,2 %	0,26 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 50
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 20
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - <i>клопідогрель</i> ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	74,28 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. акт № 0526
Всх 300125

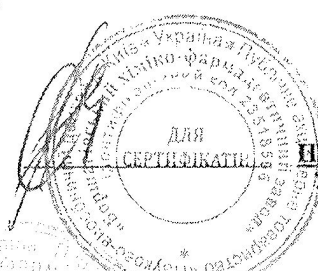


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Атрогрел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

1	Найменування продукції	Атрогрел
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: клопідогрель у вигляді клопідогрелю бісульфату (у перерахунку на 100% клопідогрель) - 75 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6567/01/01
7	Номер серії	1151224
	Розмір серії	6 300 пак.
8	Дата виробництва	23.12.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>20.01.2025 р.</u> Дата підпису  Паталія АНТОНЕЦЬ повноважена особа

