

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	155414
Batch size/Розмір серії	10,876 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	05.2024
Expiry date/Строк придатності	04.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / Уф спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник: - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	282.54 mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

For an. 1209 6p 2024 24

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлення ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 90N/Середнє: 90Н Min: 61N /Мін: 61Н Max: 114N/Макс: 114Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 90.2% Min /Мін: 90.2% Max /Макс: 95.9%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	74.450 mg/tab. 74.450 мг/табл. 99.27%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.60
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ⁱ - R-isomer / R(-)ізомер (R-клопидогрель) ⁱⁱ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% <0.05% <0.1%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г. препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

ⁱ - impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

ⁱⁱ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-o-хлорфеніл-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

M. M. Psaila

Дата/Date: 05/06/2024

Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Дата/Date: 05.06.2024

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Bulebel, Malta

Company No C2867 | VAT No MT 11360

Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2024

№ 32908/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 155414

Кількість ввезеного лікарського засобу 10876

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471

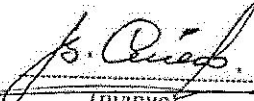
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.07.2024 № 1896/2.

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



Начальник державного контролю
(посада, посада особи, яка виконує державний контроль)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.07.2024

№ 32911/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 155415

Кількість ввезеного лікарського засобу 10864

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**

(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 02.07.2024 № 1896/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	155415
Batch size/Розмір серії	10,864 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	05.2024
Expiry date/Строк придатності	04.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримався після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	283.95 mg/mg

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 85N/Середнє: 85Н Min: 74N /Мін: 74Н Max: 99N/Макс: 99Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 89.0% Min /Мін: 87.6% Max /Макс: 91.8%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	74.804 mg/tab. 74.804 мг/табл. 99.74%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.20
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)ізомер (R-клопідогрель) ¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.07% 0.07%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно ЄФ. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ Impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H)-acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(о-хлорфеніл)-6,7-дигідротієнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротієнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № U- /11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

M. M. Psaila

Дата/Date: 05/06/2024

8/

Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Дата/Date: 05.06.2024

Уповноважена особа/ Qualified Person





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	159032
Batch size/Розмір серії	10,849 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	08.2024
Expiry date/Строк придатності	07.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / Уф спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	281.79 mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх ак №1402
10.01.25 ТБМ

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 71N/Середнє: 71Н Min: 62N /Мін: 62Н Max: 81N/Макс: 81Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 93.9% Min /Мін: 90.8% Max /Макс: 96.7%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	74.158 mg/tab. 74.158 мг/табл. 98.88%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.70
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клопідогрель) ¹¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.06% 0.06%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиенол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

¹¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-o-хлорфеніл-6,7-дигідротиенол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Tihana Zalig
Дата/Date: 02.09.2024

Затверджено/ Issued by: Kevin Mallia

Kevin Mallia
Дата/Date: - 3 SEP 2024

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2024

№ 47564/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159032

Кількість ввезеного лікарського засобу 10849

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 19.09.2024 № 2818/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



12



**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	159031
Batch size/Розмір серії	10,956 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	08.2024
Expiry date/Строк придатності	07.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / Уф спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	280.54 mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх. ак. 11136
07.01.24 [Signature]

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 76N/Середнє: 76Н Min: 60N /Мін: 60Н Max: 95N/Макс: 95Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 97.1% Min /Мін: 95.0% Max /Макс: 99.3%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.227 mg/tab. 73.227 мг/табл. 97.64%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 4.30
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клонідогрель) ¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.06% 0.06%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ - impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка B: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

² - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalg

Дата/Date: 03.09.2024

Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Дата/ Date: 04 SEP 2024

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 48928/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159031

Кількість ввезеного лікарського засобу 10956

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 27.09.2024 № 2908/6.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	159030
Batch size/Розмір серії	10,826 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	08.2024
Expiry date/Строк придатності	07.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «І» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	282.31 mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх. ак. №1121
07.01.25

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 74N/Середнє: 74Н Min: 61N /Мін: 61Н Max: 93N/Макс: 93Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 97.1% Min /Мін: 94.1% Max /Макс: 99.8%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.839 mg/tab. 73.839 мг/табл. 98.45%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.50
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ⁱ - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клопидогрель) ⁱⁱ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.06% 0.12%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

ⁱ impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

ⁱⁱ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Дата/Date: 03.09.2024

Затверджено/ Issued by: Gabriella Vella Brincat

Дата/ Date: 04 SEP 2024
Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 48930/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159030

Кількість ввезеного лікарського засобу 10826

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 27.09.2024 № 2908/8.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



13



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	161688
Batch size/Розмір серії	10867 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	09.2024.
Expiry date/Строк придатності	08.2027.
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	281.270mg/мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 80N / Середнє:80Н Min: 63N / Мін: 63Н Max: 111N / Макс: 111Н

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Bx an n 1622
24.03.25



Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 94.4% Min /Мін: 93.0% Max /Макс: 96.3%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.714 mg/tab. 73.714 мг/табл. 98.29%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 4.60
Related substances /Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клонідогренель) ¹¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	0.09% <0.1% <0.05% 0.09%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно ЄФ. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H)-acetic acid / домішка B: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

¹¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-o-хлорфеніл-6,7-дигідротиєнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Katarina Milanovic

Дата/Date: 15.10.2024.

Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

16 OCT 2024

Дата/ Date:

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 58540/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161688

Кількість ввезеного лікарського засобу 10867

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 11.11.2024 № 3495/5.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	159029
Batch size/Розмір серії	10,963 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	08.2024
Expiry date/Строк придатності	07.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis LTD, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	282.68 mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх. ак. №1135
07.01.25

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлення ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 77N/Середнє: 77Н Min: 63N /Мін: 63Н Max: 90N/Макс: 90Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 96.9% Min /Мін: 94.6% Max /Макс: 100.0%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	74.39 mg/tab. 74.39 мг/табл. 99.19%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 2.80
Related substances / Супутні домішки: - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)ізомер (R-клопідогрель) ¹¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% 0.06% 0.12%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	<10 CFU/g / <10 КУО/г <10 CFU/g / <10 КУО/г Absent / відсутні

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ - impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротієнол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

¹¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротієно[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Tihana Zalig
Дата/Date: 02.09.2024

Затверджено/ Issued by: Kevin Mallia

Kevin Mallia - 3 SEP 2024

Дата/Date:
Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. 8LB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.n.t
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 48929/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 159029

Кількість ввезеного лікарського засобу 10963

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 27.09.2024 № 2908/7.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



27



**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №90 (№10x9) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	164106
Batch size/Розмір серії	10,862 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.2024
Expiry date/Строк придатності	09.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	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, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 mg ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	285.500mg/мг

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Ph. 2112 0810 Big 18.04.2025 Jees

Resistance to crushing / Стькість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 86N/Середнє: 86Н Min: 71N /Мін: 71Н Max: 98N/Макс: 98Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 96.9% Min /Мін: 92.9% Max /Макс: 99.7%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.522 mg/tab. 73.522 мг/табл. 98.03%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (варіація маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Евр.Ф. (2.9.40)	AV: 6.40
Related substances / Супутні домішки ² :		
- impurity B / домішка В ¹	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 %	<0.05%
- R-isomer / R-ізомер (R-клопідогрель) ¹	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 %	<0.1%
- any other impurity / будь-яка інша домішка	NMT 0,2 % / Не більше 0,2 %	<0.05%
- Total impurities / сума домішок	NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.1%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴		
- Total aerobic microbial count / аеробні бактерії	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г.	Not performed/Не проводився
- Total combined yeasts/moulds count / гриби	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату.	
- Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно ЄФ. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

¹ impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиенол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

² - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-о-хлорфеніл-6,7-дигідротиєно[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Katarina Milanovic

Дата/Date: 19.11.2024

Затверджено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

Дата/ Date: 19.11.2024

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zajtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.int
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



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

18.02.2025

№ 5107/25/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 164106

Кількість ввезеного лікарського засобу 10862

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 07.02.2025 № 0362/5.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

