

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному додє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 335, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг ± 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладовку свідоцтва ДСР № 2592 / 14, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-04) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку спеціаліста з перекладу з англійської на українську мову, № 2025/01/01, виданий 21.06.2025 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
		титану діоксид та заліза оксид червоний	
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСР № 2/92-2, від 11.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
		титану діоксид та заліза оксид червоний	
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія 22/СР/12/2014, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 12199/22, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10х3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 268742, видано 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
		титану діоксид та заліза оксид червоний	
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 21062014, видано 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є повним і вірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
		титану діоксид та заліза оксид червоний	
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 1760742, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що переклад є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10х3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія,
висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S. Maleshram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку спеціаліста з перекладу з англійської на українську мову від 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Мін: 92,26%; Мак: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСРМЛ/2022, відомий 21.06.2024, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і вірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад № 12597/2, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-41-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 268742, видано 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є точним і повним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладову сервіс № 258742, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-87) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку № 123456789, від 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S. Mahalingam

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2025

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendran

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свід. № 1111111111, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку свідоцтво № 268742, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку спеціаліста з перекладу з англійської на українську мову, № 21/01/2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є вірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S. Mahendran

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку спеціаліста № 42, виданий 21.06.2014 року, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КЛОПІДОГРЕЛЬ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах

Вміст однієї, вкритої плівковою оболонкою, таблетки: клопідогрель бісульфата в перерахуванні на клопідогрель 75,00 мг.
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP№010/2025/GMP

Серія № L2522

Дата виробництва: 12/2025

Звіт №: FR/26/0022

Реєстр. св-во № UA/7441/01/01

Термін придатності: 11/2027

Обсяг партії: 33333 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Помаранчеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрел	1. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння.	Відповідає
		2. Час утримування головного піку на хроматограмі розчину що випробується, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. Препарат повинен давати якісні реакції на титану діоксид та заліза оксид	Відповідає
	титану діоксид та заліза оксид червоний		
3	Середня маса таблетки	331,5 мг $\pm$ 5 % (315 мг - 348 мг)	333,50 мг
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з двадцяти що визначаються можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5,0%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10,0%.	Відповідає
5	Розпадаємость	Не більше 30 хв.	06 хвилин
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості за 30 хв.	Min: 92,26%; Max: 97,05%
7	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7,02
8	Супутні домішки	Не більше 1,2 % домішки А клопідогрела; Не більше 1,5 % домішки С клопідогрела; Будь-який інший домішки (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 0,2%; Сума домішок (крім домішки В клопідогрелю) - не більше 2,5%.	0,096% 0,110% 0,021% 0,246%
9	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО / г загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО / г 0 КУО / г Відсутнє
10	Залишкові кількості органічних розчинників	Дихлорметан - не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	21,01 ppm 243,56 ppm
11	Кількісне визначення	Зміст клопідогрелю в одній таблетці повинно бути: При випуску: Від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (95% - 105% від заявленої кількості). На термін придатності: Від 67,5 мг до 82,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (90% - 110% від заявленої кількості).	75,36 мг/табл (100,48%)
12	Упаковка, маркування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 29/01/2026

Затверджено S.Mahendram

Уповноважена особа Підпис

Дата 29/01/2026

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСР № 25842, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

вул. Астрономічна, 33, м. Харків, Україна, 61085
ЄДРПОУ 22617729 www.sphu.org sphu@phukr.dnarkov.ua
+38 099 180 06 02



STATE SERVICE OF UKRAINE
ON MEDICINES
AND DRUGS CONTROL
STATE ENTERPRISE
«UKRAINIAN SCIENTIFIC
PHARMACOPOEIAL CENTER
FOR QUALITY OF MEDICINES»

33 Astronomichna Street, Kharkiv, Ukraine, 61085
EDRPOU 22617729 www.sphu.org sphu@phukr.dnarkov.ua
+38 099 180 06 02

ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛІЗУ

Сертифікат аналізу № 1101/100326

від 05.08.2026 року

Регістраційний номер аразка: 100326

Одержано від (замовник):	Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (направлення № 1460/26/Н/1 від 11.06.2026)
Найменування аразка:	КЛОПІДОГРЕЛЬ, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
Номер серії:	L2523
Виробник:	Артура Фармасютикалз Пат. Лтд., Індія
Дата надходження:	24.06.2026
Дата виконання робіт:	16.07.2026 - 01.08.2026
Вид контролю:	За направленням № 5882-1.3/2.3/17-26 від 09.06.2026 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ІД, відповідно до якої проводили аналіз:	МКЯ до РП № UA/7441/01/01 (зміни до МКЯ, наказ МОЗУ № 857 від 17.05.2024)

№	Показники	Вимоги НД	Результати аналізу
1.	Опис	Оранжеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Оранжеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки
2.	Ідентифікація Клопідогрель	1. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має відповідати спектру розчину порівняння 2. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 3. Препарат має давати якісні реакції на таліум діоксид та заліза оксид	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3.	Середня маса таблетки	331,5 мг ± 5 % (315 мг – 348 мг)	336,4 мг
4.	Омодієність маси таблеток	Не більше двох індивідуальних мас з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5,0 %, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на – 10,0 %	+ 1,6 %; - 3,1 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає вимогам

Сертифікат аналізу не підлягає поверненню, його використання після закінчення Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

№ п/п	Наказивки	Вимоги НД	Результати аналізу
6.	Кількісне визначення	Діючим терміну придатності: Блістер клопідогрелю в одній таблетці має бути від 67,5 мг до 82,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки (90 % – 110 % від заявленої кількості)	74,16 мг (98,9 %)
7.	Упаковка	По 10 таблеток у блістері. По 1, 3 та 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування визначають у паку	По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці
8.	Маркування	Має відповідати тексту маркування і макету графічного зображення первинної і вторинної упаковки	Відповідає

Висновок: Контрольовані зразки лікарського засобу **КЛОПІДОГРЕЛЬ**, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, серії L2523, виробництва Артура Фармасютикалз Пвт. Лтд., Індія, відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/7441/01/01 (зміни до МКЯ, наказ МОЗУ № 857 від 17.05.2024) за показниками якості, зазначеними у сертифікаті аналізу.

Завідуюча лабораторії



Артем КУЛІКОВ

Голова комісії з перетворення



Леса ДЯЧЕНКО

Від: *Handwritten text*



Заступник начальника Служби
(посадова особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

