



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АТРОГРЕЛ

(атрогрел)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в паціці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг, по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1771120

Кількість в серії (количество в серии) 6311 шт
Дата виробництва (дата производства) 20.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6567/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

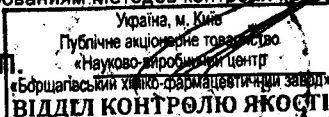
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-146-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клопідогрель (клопидогрель)	A. УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту (метод ВЭЖХ в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5%)	259,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування (препарат должен выдерживать испытание)	2,2 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) за 30 хв (не менее 80% (Q) за 30 мин)	101,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка А (примесь А) - домішка С (примесь С) - інша окрема домішка (крім домішки В) (другая отдельная примесь (кроме примеси В)) - сума домішок (крім домішки В) (сумма примесей (кроме примеси В))	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше (не более) 1,0 %	0,35 %
	Не більше (не более) 0,2 %	0,05 %
	Не більше (не более) 1,2 %	0,40 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - клопідогрель (клопидогрель) (C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S)	Від (от) 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5%), в перерахунок на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	76,08 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 11.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-146-04)

Нач. ВКЯ



"09" 12 2020р.

Висновок № 0571 от 20.04.2021 г. Ю.М.



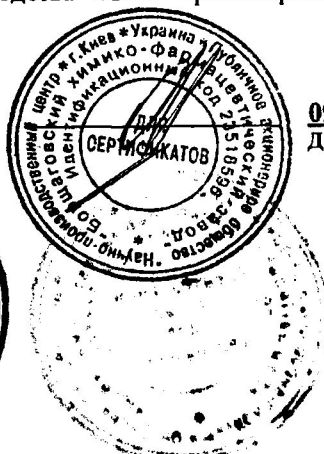
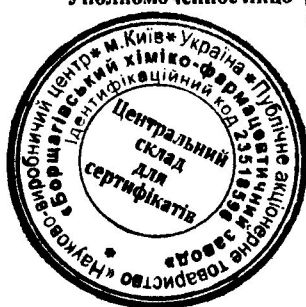
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Атрогрел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг

1	Наименование продукции	Атрогрел
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: клопидогрель в виде клопидогреля бисульфата (в пересчете на 100% клопидогрель) - 75 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6567/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1771120
	Размер серии	6 300 уп.
8	Дата производства	20.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

09.12.2020 г.
Дата подписания



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

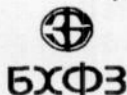
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Атрогрел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг

1	Наименование продукции	Атрогрел
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: клопидогрель в виде клопидогреля бисульфата (в пересчете на 100% клопидогрель) - 75 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6567/01/01 (Украина)
7	Номер серии	2020920
	Размер серии	6 132 уп.
8	Дата производства	24.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо17.10.2020 г.
Дата подписания

БХ. ам. № 1297 від 03.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АТРОГРЕЛ

(атрогрел)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пацці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг, по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2020920

Кількість в серії (количество в серии) 6143 шт
Дата виробництва (дата производства) 24.09.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6567/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

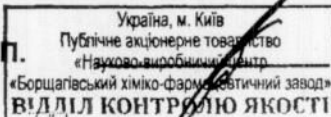
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-146-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клопідогрель (клопидогрель)	A. УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту (метод ВЭЖХ в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5%)	260,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування (препарат должен выдерживать испытание)	2,6 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) за 30 хв (не менее 80% (Q) за 30 мин)	98,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка А (примесь А) - домішка С (примесь С) - інша окрема домішка (крім домішки В) (другая отдельная примесь (кроме примеси В)) - сума домішок (крім домішки В) (сумма примесей (кроме примеси В))	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше (не более) 1,0 %	0,27 %
	Не більше (не более) 0,2 %	0,16 %
	Не більше (не более) 1,2 %	0,43 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - клопідогрель (клопидогрель) (C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S)	Від (от) 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5%), в перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	74,26 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 09.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-146-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"17" 10 2020р.

