

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



Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ100621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 32064 уп
Сила дії/активність	Клопидогрель – 75 мг (у вигляді клопидогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопидогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі „Супровідні домішки“, час утримування основного піка клопидогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопидогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с) В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні „Кількісне визначення“, в області від 240 нм до 300 нм повинні мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопидогрелю домішки А клопидогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає  Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопидогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	74,35
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 06.24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумня М.О., Ульєвський Є.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo О



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

Уповноважена особа Шмаргун І В



Рос. сер. N 1880 від 06.07.21

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



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ110621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє беззроково	Розмір серії 31680 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

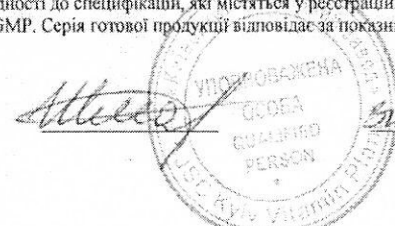
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю мас відповідає часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	7
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,2 %;	не більше 1,2 %;		
		не більше 1,0 %;	не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		
не більше 1,2 %		не більше 2,5 %			
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	72,97
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому чексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 06 24

Аналіз виконали: Козарцова Т.О., Севрук І.І., Лєвківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



М. ОМ № 0598 69 08.07.2021

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



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ120621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31786 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	4
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	73,44
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 06.24

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Севрук І.В., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА  
ОСОБА  
QUALIFIED  
PERSON  
13.07.2021



Вх ак № 0638 ом 28-09-2021

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



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ20121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31896 уп.
Сила дії/ активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

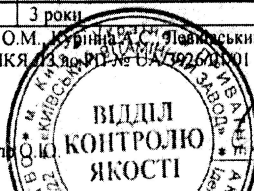
## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус  Витримус
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	9
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає  Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75,24
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 01.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Жування А.С., Павловський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

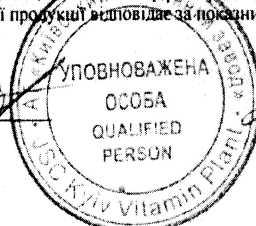
Жигалло



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

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



26.07.2021



Зюанн 1400.09 02.07.2021

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ40321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31872 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

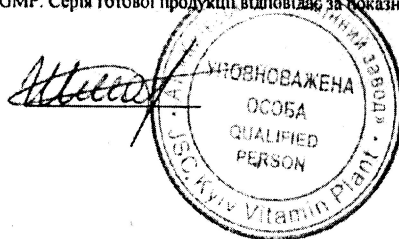
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %; сума домішок (крім домішки В) не більше 1,2 %	не більше 0,2 %; не більше 2,5 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрель)	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75.78
		Протягом терміну придатності			
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03.24

Аналіз виконали: Скуміна М.О., Левківська С.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

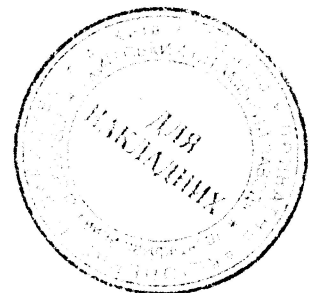
Начальник ВКЯ Жигadlo С.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та протестовано на відповідність якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



13.04.2021



Вх акт 0957 від 14.04.2021

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>XT50321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31944 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоолуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрелю	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (c). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	не більше 0,2 %; не більше 2,5 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,02
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03.24

Аналіз виконали: Скуміна М.О., Левківська С.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та випущено в продаж з контролем якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Зам 1792 big 20210405

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 6

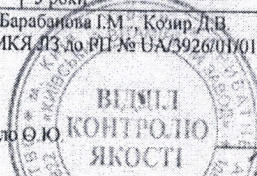
Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ60222</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31004 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (c).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	4
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
		не більше 1,2 %	не більше 2,5 %		Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	73,13
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 02.25

Аналіз виконали: Котова А.О., Барабанова Г.М., Козир Л.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

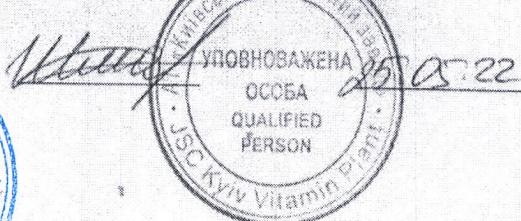
Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



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

Уповноважена особа Шмаруга І.В.



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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ60321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 32215 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пащі	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (c). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;  не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	Протягом терміну придатності не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;  не більше 0,2 %; не більше 2,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	300  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,97
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03.24

Аналіз виконали: Скуміна М.О., Левківська О.В. Вітамінний завод  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

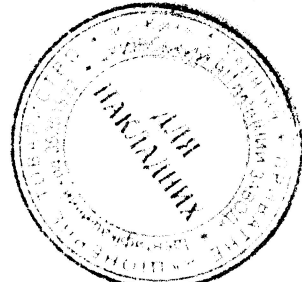
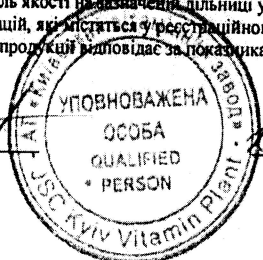
Начальник ВКЯ Жигadlo С.



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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON 13.04.2021



Увага 3102 від 22.04.2021 С5



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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича діяльність  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ70521</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31699 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

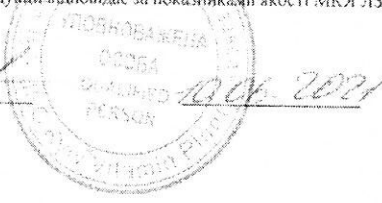
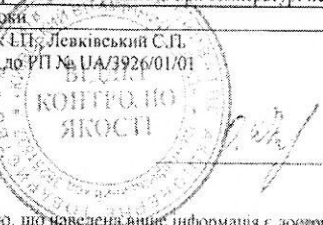
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	7
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	не більше 0,2 %; не більше 2,5 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	74,27
		Протягом терміну придатності			
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 05.24

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Севрук Ц.П., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх снм 1956  
10.06.21 Рз