



26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 57999/20/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **F95518**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32661

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.10.2020 № 3704/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №30 (№10x3) in blisters/ Клопидогрел-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопидогреля бисульфат 97,86 мг, что эквивалентно 75 мг клопидогреля
Manufacturing country/страна - производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/номер РУ	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серии	F95518
Batch size/Размер серии	32,661 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	08/2020
Expiry date/Срок годности	07/2023
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис Лтд, BLB 015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Test / Показатель качества	Specification / Допустимые нормы	Results / Результаты
Description / Описание	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «I» на одной стороне.	Complies / Соответствует
Identification/ Идентификация: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопидогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр полученный в диапазоне от 250 нм до 300 нм должен соответствовать спектру сравнения.	Complies / Соответствует
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопидогрель (тест Б) (ВЭЖХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Colour / Краситель ¹ : - titanium dioxide / титана диоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Раствор окрашивается от оранжевого до красного цвета после добавления перекиси водорода к остатку, полученного после сжигания таблеток, предварительно растворяют в растворе аммония сульфата и серной кислоте.	Not performed/Не проводился
- Iron oxide / железа оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фильтрат дает голубой (синий) осадок при добавлении калия ферроцианида, который не растворяется в разбавленной хлористоводородной кислоте.	Not performed/Не проводился
Average tablet mass / Средняя масса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	286.63mg/мг
Resistance to crushing / Стойкость к раздавливанию	NLT 50 N / Не менее 50 Н	Mean/Среднее: 81N/Н Min/Мин: 65N/Н Max/Макс: 94N/Н

Вх. ак. №2048 від 09.03.2021 *[Signature]*

Dissolution / Растворение ²	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менее 80% (Q+5%) через 30 минут ³	Mean/Среднее: 95.5% Min /Мин: 92.6% Max /Макс: 97.3%
Assay / Количественное определение	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.07mg/mg 97.4%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однородность дозирования (изменение массы)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / В соответствии с требованиями ЕФ. (2.9.40)	AV: 2.8
Related substances / Сопутствующие примеси: - Impurity B / примесь В ¹ - R-isomer / R(-)-изомер (R-клопидогрель) ⁱⁱ - any other impurity / любая другая примесь - Total impurities / сумма примесей	NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,2 % / Не более 0,2 % NMT 1,5 % / Не более 1,5 %	<0.05% <0.10% <0.05% <0.05%
Microbiological quality / Микробиологическая чистота ² - Total aerobic microbial count / аэробные бактерии - Total combined yeasts/moulds count / грибы - Escherichia coli / Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ аэробных бактерий в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² грибов в 1 г. Absent in 1 g / Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях.

² Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях, а потом на каждой 10 серии (по крайней мере ежегодно).

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. Eur. 2.9.3/ Если одна или более таблеток не соответствует требованиям, тогда таблетки испытывают согласно ЕФ. 2.9.3.

ⁱ Impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H)-acetic acid / примесь В: (+)-(S)-(o-хлорфенил)-6,7-дигидротиенол[3,2,с]пиридин-5(4Н)-уксусная кислота

ⁱⁱ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothienol[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-изомер: метил(-)-(R)-o-хлорфенил-6,7-дигидротиенол[3,2,с]пиридин-5(4Н)-ацетат, гидросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/11636/01/01.

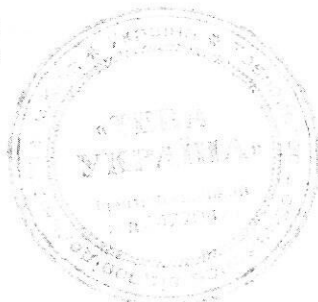
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/ Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Rose-Anne Attard

Date: 16.09.2020

Утверждено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

Date: 16.09.2020
Qualified Person



Dissolution / Растворение ²	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менее 80% (Q+5%) через 30 минут ³	Mean/Среднее: 97.1% Min /Мин: 95.5% Max /Макс: 99.1%
Assay / Количественное определение	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.27mg/мг 97.7%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однородность дозирования (изменение массы)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / В соответствии с требованиями ЕФ. (2.9.40)	AV: 2.8
Related substances / Сопутствующие примеси: - Impurity B / примесь B ¹ - R-isomer / R(-)-изомер (R-клопидогрель) ^{II} - any other impurity / любая другая примесь - Total impurities / сумма примесей	NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,2 % / Не более 0,2 % NMT 1,5 % / Не более 1,5 %	<0.05% <0.10% <0.05% <0.05%
Microbiological quality / Микробиологическая чистота ² - Total aerobic microbial count / аэробные бактерии - Total combined yeasts/moulds count / грибы - Escherichia coli / Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ аэробных бактерий в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² грибов в 1 г. Absent in 1 g / Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	0 CFU/g / КОЕ/г 0 CFU/g / КОЕ/г Absent / отсутствует

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях.

² Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях, а потом на каждой 10 серии (по крайней мере ежегодно).

³ If one or more tablets do not meet the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Если одна или более таблеток не соответствуют требованиям, тогда таблетки испытывают согласно ЕФ. 2.9.3.

¹ Impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / примесь B: (+)-(S)-(o-хлорфенил)-6,7-дигидротиенол[3,2,с]пиридин-5(4H)-уксусная кислота

^{II} R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-изомер: метил(-)-(R)-о-хлорфенил-6,7-дигидротиено[3,2,с]пиридин-5(4H)-ацетат, гидросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Rose-Anne Attard

Утверждено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

Date: 16.09.2020

Date: 16.09.2020
Qualified Person





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 58000/20/10

КЛОПЦОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № F95519

Кількість ввезеного лікарського засобу 32700

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.10.2020 № 3704/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №30 (№10x3) in blisters/ Клопидогрел-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопидогреля бисульфат 97,86 мг, что эквивалентно 75 мг клопидогреля
Manufacturing country/страна - производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/номер РУ	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серии	F95520
Batch size/Размер серии	32,141 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	08/2020
Expiry date/Срок годности	07/2023
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис Лтд, BLB 015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Test / Показатель качества	Specification / Допустимые нормы	Results / Результаты
Description / Описание	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «I» на одной стороне.	Complies / Соответствует
Identification/ Идентификация: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопидогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр полученный в диапазоне от 250 нм до 300 нм должен соответствовать спектру сравнения.	Complies / Соответствует
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопидогрель (тест Б) (ВЭЖХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Colour / Краситель ¹ : - titanium dioxide / титана диоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Раствор окрашивается от оранжевого до красного цвета после добавления перекиси водорода к остатку, полученного после сжигания таблеток, предварительно растворяют в растворе аммония сульфата и серной кислоте.	Not performed/Не проводился
- iron oxide / железа оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фильтрат дает голубой (синий) осадок при добавлении калия ферроцианида, который не растворяется в разбавленной хлористоводородной кислоте.	Not performed/Не проводился
Average tablet mass /	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/	282.97mg/mg

Handwritten signature: Ivan 2024 sig 08.04.2021 CS

Средняя масса	283,25 мг ± 5% (269,09 мг - 297,41 мг)	www.actavis.com
Resistance to crushing / Стойкость к раздавливанию	NLT 50 N / Не менее 50 Н	Mean/Среднее: 76N/H Min/Мин: 67N/H Max/Макс: 92N/H
Dissolution / Растворение ¹	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ¹ / Не менее 80% (Q+5%) через 30 минут ³	Mean/Среднее: 94.7% Min /Мин : 91.3% Max /Макс : 98.1%
Assay / Количественное определение	95 % - 105 % (71,25 mg/tab. - 78,75 mg/tab.) / 95 % - 105 % (71,25 мг/табл. - 78,75 мг/табл.)	72.94mg/mg 97.3 %
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однородность дозирования (изменение массы)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / В соответствии с требованиями ЕФ. (2.9.40)	AV: 4.0
Related substances / Сопутствующие примеси: - Impurity B / примесь В ¹ - R-isomer / R(-)-изомер (R-клопидогрель) ¹¹ - any other impurity / любая другая примесь - Total impurities / сумма примесей	NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,5 % / Не более 0,5 % NMT 0,2 % / Не более 0,2 % NMT 1,5 % / Не более 1,5 %	<0.05 % <0.01% <0.05% <0.05%
Microbiological quality / Микробиологическая чистота ² - Total aerobic microbial count / аэробные бактерии - Total combined yeasts/moulds count / грибы - Escherichia coli / Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ аэробных бактерий в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² грибов в 1 г. Absent in 1 g / Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях.

² Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводят рутинно. Тест проводят на первых 3 сериях, а потом на каждой 10 серии (по крайней мере ежегодно).

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Если одна или более таблеток не соответствует требованиям, тогда таблетки испытывают согласно ЕФ. 2.9.3.

¹ Impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4N)-acetic acid / примесь В: (+)-(S)-(o-хлорфенил)-6,7-дигидротиенол[3,2,с]пиридин-5(4Н)-уксусная кислота

¹¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4N)-acetate, hydrogen sulfate/R-изомер: метил(-)-(R)-o-хлорфенил-6,7-дигидротиено[3,2,с]пиридин-5(4Н)-ацетат, гидросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Pauline Abela

Утверждено/ Issued by: Javier Moscardo Polon

Date: 12/10/2020

Date: 13/10/2020
Qualified Person





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 63635/20/10

КЛОПІДОГРЕЛ - ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № F95520

Кількість ввезеного лікарського засобу 32141

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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


Протокол візуального контролю від 23.11.2020 № 4066/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 21114/21/10

КЛОПЦОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № F97590

Кількість ввезеного лікарського засобу 31818

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 20.05.2021 № 1265/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Version 2

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №30 (№10x3) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №30 (№10x3) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогреля бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	F97590
Batch size/Розмір серії	31,818 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності	01/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta/ Актавіс ЛТД, ВЛВ015, ВЛВ016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні перексиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Complies / Відповідає
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Complies / Відповідає
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	285.12mg/mg
Resistance to crushing / Стіійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 76N/Середнє: 76Н Min: 59N /Мін: 59Н Max: 88N/Макс: 88Н

Р.А.Н. N 1796 від 04.06.2021



Dissolution / Розчинення ²	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє 98.5% Min/Мін 95.4% Max/Макс 100.5%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.36mg/мг 97.8%
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозування (відхилення по масі)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.6
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ¹ - R-isomer / R(-)-ізомер (R-клопідогрель) ¹ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	0.07% Not Detected 0.07% 0.20%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	0 CFU/g / КУО/г 0 CFU/g / КУО/г Absent / відсутні

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

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

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

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

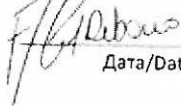
¹ impurity B: (+) (S) (o chlorophenyl) -6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4N) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротієнол[3,2,с]піридин 5(4Н)-оцтова кислота

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

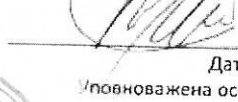
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

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

Підготовлено/Compiled by: Corinne Iagana'

 30/03/2021
Дата/Date:

Заверджено/Issued by: Kevin Mallia

 30 MAR 2021
Дата/Date:

Уповноважена особа/Qualified Person



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №30 (№10x3) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №30 (№10x3) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогреля бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	F97596
Batch size/Розмір серії	32,448 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності	01/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння.	Complies / Відповідає
- clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Colour / Барвник ¹ : - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Complies / Відповідає
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Complies / Відповідає
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	285.30mg/мг

In accordance with the requirements of the law

Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean/Середнє: 80N/Н Min/Мін: 72N/Н Max/Макс: 86N/Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 95.9% Min /Мін: 92.8% Max /Макс: 99.0%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	73.08mg/mg 97.4%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (відхилення по масі)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 3.4
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка B ¹ - R-isomer / R(-)ізомер (R-клопідогрель) ⁱⁱ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	0.07% Not Detected/ не обнаружено 0.06% 0.18%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился

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

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

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

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

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

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

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

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

Підготовлено/ Compiled by: Svetlana Butrigieg

Дата/Date: 01.03.2021



Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Дата/Date:

03/03/2021

Уповноважена особа/ Qualified Person



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 21115/21/10

КЛОПДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **F97596**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32448

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 20.05.2021 № 1265/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

