


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 №90 (№10x9) in blisters/ Клопидогрел-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №90 (№10x9) 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	F95369
Batch size/Размер серии	10,740 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 300nm 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

Doc 001 N 4523 без 02.07.21 

<p>Colour / Краситель¹: - titanium dioxide / титана диоксид</p> <p>- iron oxide / железа оксид</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Not performed/Не проводился</p> <p>Not performed/Не проводился</p>
<p>Average tablet mass / Средняя масса</p>	<p>283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg) / 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)</p>	<p>284.07mg/мг</p>
<p>Resistance to crushing / Стойкость к раздавливанию</p>	<p>NLT 50 N / Не менее 50 Н</p>	<p>Mean/Среднее: 92N/Н Min/Мин: 78N/Н Max/Макс: 110N/Н</p>
<p>Dissolution / Растворение²</p>	<p>NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins³ / Не менее 80% (Q+5%) через 30 минут³</p>	<p>Mean/Среднее: 96.3% Min /Мин: 94.7% Max /Макс: 100.2%</p>
<p>Assay / Количественное определение</p>	<p>95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)</p>	<p>73.89mg/мг 98.5%</p>
<p>Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однородность дозирования (изменение массы)</p>	<p>Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / В соответствии с требованиями ЕФ. (2.9.40)</p>	<p>AV: 1.4</p>
<p>Related substances / Сопутствующие примеси: - impurity B / примесь В¹ - R-isomer / R(-)-изомер (R-клопидогрель)ⁱⁱ - any other impurity / любая другая примесь - Total impurities / сумма примесей</p>	<p>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 %</p>	<p>0.05% <0.10% <0.05% 0.05%</p>
<p>Microbiological quality / Микробиологическая чистота² - Total aerobic microbial count / аэробные бактерии - Total combined yeasts/moulds count / грибы - Escherichia coli / Escherichia coli</p>	<p>NMT 10³ CFU/g / Не более 10³ аэробных бактерий в 1 г. NMT 10² CFU/g / Не более 10² грибов в 1 г. Absent in 1 g / Отсутствие Escherichia coli в 1 г.</p>	<p>Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился Not performed/Не проводился</p>

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 (4H) -acetic acid /примесь В: (+)-(S)-(o-хлорфенил)-6,7-дигидротиенол[3,2,с]пиридин-5(4H)-уксусная кислота

¹¹ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-изомер: метил(-)-(R)-o-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: Svetlana Buttigieg

Date: 15.09.2020



Утверждено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

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 введеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 58001/20/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9
блистерів 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 № **F95369**

Кількість введеного лікарського засобу 10740

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

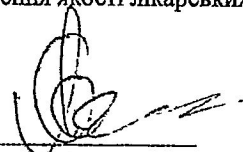
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2020 № 3704/4.

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)

