



КАНОНФАРМА
производство

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 2

Клопидогрел Канон таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 75 мг

Серия: 020123

Количество продукции в серии: 27 111 уп. № 28

Дата производства: 01. 2023 г.

Анализ выполнен по ЛСР-004881/09-010817 и изм. № 1, 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность ВЭЖХ Спектрофотометрический	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора. Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения растворения, в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена Подтверждена
3	Средняя масса, мг:	249 (от 230 до 268)	252
4	Однородность массы, %:	$\pm 7,5$	-1,6 +2,4
5	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 80 (Q) через 45 мин	89
6	Родственные примеси, %: - примесь А - примесь С - любая единичная неидентифицированная примесь (исключая примесь В) - сумма примесей (исключая примесь В)	Не более 1,2 Не более 1,5 Не более 0,2 Не более 2,5	0,03 0,01 Отсутствует 0,04
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 2	Соответствует
8	Количественное определение, мг	$75 \pm 7,5$ % (от 69,38 до 80,62)	72,16
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 7, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годно-

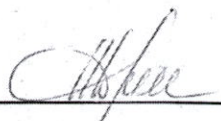
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Не применять по истечении срока годности", "Для приема внутрь", "Содержит лактозу", штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП.	сти. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Не применять по истечении срока годности", "Для приема внутрь", "Содержит лактозу", штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП.
12	Срок годности	2 года	2 года Годен до 01. 2025 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Анализ выполнен: " 01 " февраля 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Клопидогрел Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг серия 020123 соответствует требованиям ЛСР-004881/09-010817 и изм. № 1, 2

Начальник отдела контроля качества



А.И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 047-2-23 от «01» февраля 2023 г

Клопидогрел Канон

торговое наименование

Клопидогрел

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 мг	контурная ячейковая упаковка 7x4, пачка картонная
лекарственная форма	дозировка	форма выпуска
020123	01.02.2023	01.2025 г
номер серии	дата выпуска	годен до
27 097 уп	№ Л012-00102-77/00010975 от 26.08.2022	
объем серии	№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств	
ЛСР-004881/09-010817 и изм. №1, 2	19.06.2009	
реквизиты нормативной документации	дата регистрации лекарственного препарата	
ЛСР-004881/09	141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	
№ регистрационное удостоверение	адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Страна назначения: Россия	
наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата		
Паспорт №2 от 01.02.2023		

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ
первичная упаковка
вторичная/потребительская упаковка
выпускающий контроль качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

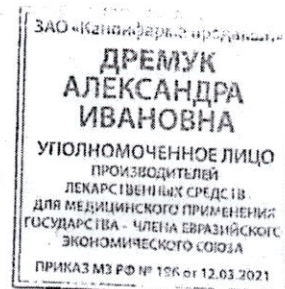
- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | ☒ ДА | ☐ НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.06.2023 19:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.02.2023	Клопидогрел Канон; таблетки, покрытые плёночной оболочкой 75 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛСР-004881/09-010817; Изм. №1 к ЛСР-004881/09-010817; Изм. №2 к ЛСР-004881/09-010817	ЗАО "Канонфарма продакшн"	020123	-