



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5041

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление

производства лекарственных средств

№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия

№ GMP/EAEU/RU/00239-2022

от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«КЛОПИДОГРЕЛ, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 75 мг № 30»

Серия (партия): 160623

Дата выпуска продукции: 15.06.2023 г.

Годеи до: 14.06.2026 г.

Количество упаковок в серии: 27 552 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-006240 от 05.06.2020 г.

Нормативная документация: НД ЛП-006240-050620

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой от желто-розового до оранжевого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя: внутренний слой белого или белого с желтоватым или со светло-коричневым оттенком цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя: внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) клопидогрела через 45 мин	97,83 %; 100,98 %; 99,96 %; 95,33 %; 94,75 %; 98,08 %.
4.	Энантиомерная чистота	ВЭЖХ Идентифицированной примеси С – не более 1,5 %	Идентифицированной примеси С – менее 1,5 %
5.	Родственные примеси	ВЭЖХ Идентифицированной примеси А – не более 1,2 %; Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 1,5 %.	Идентифицированной примеси А – менее 1,2 %; Единичной неидентифицированной примеси – менее 0,2 %; Сумма примесей – менее 1,5 %.
6.	Однородность дозирования	ГФ РФ, УФ-СФ В соответствии с требованиями	AV= 9,09 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных	



CoQ-5041

		микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
8.	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ Не более 2,2 %	1,73 %
9.	Вода	ГФ РФ, Метод К. Фишера Не более 1,7 %	1,25 %
10.	Количественное определение	ВЭЖХ От 69,4 до 80,6 мг клопидогрела из расчета на среднюю массу одной таблетки.	76,95 мг
11.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
12.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На пачке и этикетке групповой упаковки указывают название предприятия-изготовителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности. Указывается адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На пачке и этикетке групповой упаковки указано название предприятия-изготовителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности. Указан адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-5041

		На вторичной упаковке дополнительно указывают название и содержание действующего вещества. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На групповой упаковке дополнительно указывают количество пачек.	истечения срока годности указанного на упаковке». На вторичной упаковке дополнительно указано название и содержание действующего вещества. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На групповой упаковке дополнительно указано количество пачек.
13.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
14.	Срок годности	3 года	Годеи до 14.06.2026 г.

Заключение: лекарственный препарат «КЛОПИДОГРЕЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 30» серии 160623 *соответствует* требованиям НД ЛП-006240-050620.

Начальник ОКК
должность



24.06.2023 / *[Signature]*
дата/подпись

А.Н. Тихонова
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.08.2023 14:20»

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
27.06.2023	КЛОПИДОГРЕЛ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006240-050620	ООО "ПРАНАФАРМ"	160623	-