

Сертификат качества серии № 9070 от 27.08.2024

Клопидогрел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

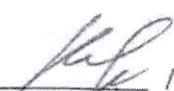
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001035)-(РГ-RU)

Номер серии 110824
 Дата начала производства 11.08.2024
 Количество 41793 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001035)-(РГ-RU)-300123

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный ГФ РФ, 1.4.1.0015.15</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до бледно-розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или почти белого цвета и оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого цвета и оболочка.
Идентификация	<u>УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24 или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003.15</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца клопидогрела бисульфата в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Растворение»). <u>ВЭЖХ ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца клопидогрела бисульфата (раздел «Количественное определение»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.3 или ГФ РФ, 1.4.2.0014.15</u> <u>УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24 или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003.15</u> Не менее 80 % (Q) $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ (клопидогрела) через 30 мин от заявленного содержания.	101 %
Примеси	<u>Методика производителя ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15</u> Примесь А – не более 1,2 % Примесь С – не более 1,5 % Любая другая примесь (за исключением примеси В) – не более 0,2 % Сумма всех примесей (за исключением примеси В) – не более 2,5 %	0,03 % 0,38 % 0,19 % 0,72 %
Однородность дозированных единиц	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.14. (РМС) или ГФ РФ, 1.4.2.0008.18 (способ 2)</u> $AV \leq 15,0\%$	3,2 %
Количественное определение	<u>Методика производителя ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15</u> От 67,5 до 82,5 мг $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ (клопидогрела), считая на среднюю массу таблетки.	72,9 мг
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС, 2.3.1.2; 2.1.6.6; 2.1.6.7. или ГФ РФ 1.2.4.0002.18, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Отсутствует
Описание упаковки	По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 90 или 100 таблеток в банку стеклянную из коричневого стекла класса 3, укупоренную крышкой полимерной с влагопоглотителем и кольцом контроля первого вскрытия.	28 таблеток в банке стеклянной из коричневого стекла класса 3, укупоренные крышкой полимерной с влагопоглотителем и кольцом контроля первого вскрытия. Одна банка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). На банку наклеена этикетка.

	Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). На банку наклеивают этикетку.	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	2 года	Годен до: 07/2026

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(001035)-(РГ-РУ)-300123
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

3Ф.447(04)

№ 9070 от 28.08.2024 г.

Наименование препарата	Клопидогрел
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Клопидогрел
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	75 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (банка) 28 x 1(пачка картонная)
Номер серии	110824
Количество	41793 упаковок
Дата начала производства	11.08.2024
Срок годности / Годен до	2 года/ 07/2026
Нормативная документация	ЛП-№(001035)-(РГ-RU)-300123
Сертификат качества серии	9070 от 27.08.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001035)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	18.07.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	07/2026
Комментарии	

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

Ильичева Елена Владимировна/ 28.08.2024 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 06.09.2024 18:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
28.08.2024	Кожидогрел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг 28 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в партию упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ДП-№(001025)-(РГ-РД)-300123	ООО "Озон"	110824	-