



ООО «КРКА-РУС»

**СЛУЖБА КАЧЕСТВА**

143500, Московская обл.,  
г. Истра, ул. Московская, д. 50  
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80  
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

**ПАСПОРТ  
КАЧЕСТВА**

Дата: 24.12.2020  
Страница: 1/3

Код №: 7D1433  
Продукт: **Зилт® (Клопидогрел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг**  
Серия: 56771220  
Дата производства: 12.2020  
Дата истечения срока годности: 12.2023  
Упаковка: (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная)  
Хранение: При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.  
Количество: 31.464 шт.  
№ серии активного компонента: K66380

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Вид на изломе: от белого до почти белого цвета шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Вид на изломе: почти белого цвета шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.
Подлинность: - клопидогрел	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Подтверждено
Подлинность: - сульфаты	Образование осадка белого цвета, нерастворимого в азотной кислоте концентрированной и хлористоводородной кислоте концентрированной.	Подтверждено
Растворение	Не менее 80 % (Q) клопидогрела от заявленного количества через 30 мин.	97 - 103 %
Родственные примеси	Примесь T2NA - не более 0,7 %;	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь T2NC - не более 0,3 %;	<= 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь – не более 0,2 %;	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей (за исключением примеси T2NC) - не более 1,2 %.	<= 0,10 %
R-энантиомер	Не более 1,0 %.	0,1 %
Количественное определение	Не менее 90,0 % и не более 105,0 % клопидогрела от заявленного количества.	100,9 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) не более 15,0 %.	1,4 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А.	Соответствует





ООО «КРКА-РУС»

**СЛУЖБА КАЧЕСТВА**

143500, Московская обл.,  
г. Истра, ул. Московская, д. 50  
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80  
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

**ПАСПОРТ  
КАЧЕСТВА**

Дата: 24.12.2020  
Страница: 2/3

Код №: 7D1433  
Продукт: **Зилт® (Клопидогрел) таблетки,  
покрытые пленочной оболочкой, 75 мг**  
Серия: 56771220  
Дата производства: 12.2020  
Дата истечения  
срока годности: 12.2023  
Упаковка: (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная)  
Хранение: При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.  
Количество: 31.464 шт.  
№ серии активного компонента: K66380

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. 2, 4, 8 или 12 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, или 3 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактоза, пропиленгликоль и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы-производителя, регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактоза, пропиленгликоль и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы-производителя, регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.



ООО «КРКА-РУС»

**СЛУЖБА КАЧЕСТВА**

143500, Московская обл.,  
г. Истра, ул. Московская, д. 50  
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80  
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

**ПАСПОРТ  
КАЧЕСТВА**

Дата: 24.12.2020  
Страница: 3/3

Код №: 7D1433  
Продукт: **Зилт® (Клопидогрел) таблетки,  
покрытые пленочной оболочкой, 75 мг**  
Серия: 56771220  
Дата производства: 12.2020  
Дата истечения  
срока годности: 12.2023  
Упаковка: (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная)  
Хранение: При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.  
Количество: 31.464 шт.  
№ серии активного компонента: K66380

Качество продукта соответствует нормативной документации:  
ЛС-001229-190918, Изм. №1 (-150419), Изм. №2 (-191119)

Дата выдачи паспорта:  
24.12.2020

Служба Качества  
Начальник ОКК  
Черненко Ю.Н.





## Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот

**IL-040000999253 / 2021**

<b>Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:</b>			
<b>Зилт® (Клонидогрел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная)</b>			
<b>Серия:</b>	<b>Годен до:</b>	<b>Рынок:</b>	<b>Количество упаковок:</b>
<b>56771220</b>	<b>12.2023</b>	<b>RU</b>	<b>31.464 шт.</b>

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

**Нормативная документация:** ЛС-001229-190918, Изм. №1 (-150419), Изм. №2 (-191119)

**Паспорт №:** 56771220 от 24.12.2020

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 11.01.2021  
Дата

☒ **ДА**

☐ **НЕТ**

Уполномоченное лицо

  
Подпись

Ekaterina Kostenko  
Имя и фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.04.2022 18:57»

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
11.01.2021	Зилт®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	ЛС-001229-190918; Изм. №1 к ЛС-001229-190918; Изм. №2 к ЛС-001229-190918	ООО "КРКА-РУС"	56771220	-