



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 1906

Наименование продукции по НД:

КЛОПИДОГРЕЛ ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 МГ №28

Номер серии (партии):

640725

Годен до 06 27

Дата производства:

26.07.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.:

13 930 упак

Количество выпущенное в ГО:

13 920 упак

Дата выпуска продукции:

11.08.2025

Дата выдачи паспорта: 11.08.2025

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(005686)-(РГ-РУ)-100624

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до розовато-коричневого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до белого со светло-коричневым или желтоватым оттенком цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-коричневого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого с желтоватым оттенком цвета. Шероховатая поверхность таблеток
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) клопидогрела гидросульфата 247,0 - 273,0 мг	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) клопидогрела гидросульфата 264,0 мг
Однородность массы	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	95,6 % (Q) через 45 мин
Растворение	Не более 1,2 %	менее 0,05 %
Родственные примеси: - Примесь А	Не более 1,5 %	менее 0,05 %
- Примесь С	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
- Единичная неидентифицированная примесь (исключая примесь В)		
- Сумма неидентифицированных примесей (исключая примесь В)	Не более 2,5 %	менее 2,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями 69,4 - 80,6 мг	Соответствует требованиям 70,6 мг
Количественное определение	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 6 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 4 или 6 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
Маркировка	Пачки помещают в групповую упаковку. На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата

Маркировка	<p>(совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>	<p>(совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>
Срок годности	2 года	2 года

Хранение _____ При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Галиуллина Р.Р.

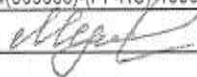
Анализ выполнил микробиолог

Шаравьева И.Л.

Заключение

КЛОПИДОГРЕЛ ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 МГ №28 серии 640725
соответствует требованиям ЛП-№(005636)-(PG-RU)-100524

Начальник испытательной лаборатории ОКК



Муплагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	11.08.2025

КОПИЯ ВЕРНА