



# 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 № 1929

Наименование продукции по НД:	КЛОПИДОГРЕЛ ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 МГ №28	
Номер серии (партии):	660725	Годен до 06 27
Дата производства:	28.07.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	13 490 упак	
Количество выпущенное в ГО:	13 480 упак	
Дата выпуска продукции:	12.08.2025	Дата выдачи паспорта: 12.08.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(005686)-(РГ-RU)-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	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) клопидогрела гидросульфата
Однородность массы	247,0 - 273,0 мг	264,0 мг
Растворение	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	94,0 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси: - Примесь А	Не более 1,2 %	менее 0,05 %
- Примесь С	Не более 1,5 %	менее 0,05 %
- Единичная неидентифицированная примесь (исключая примесь В)	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
- Сумма неидентифицированных примесей (исключая примесь В)	Не более 2,5 %	менее 2,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> 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	Соответствует требованиям
Количественное определение	69,4 - 80,6 мг	71,5 мг
Упаковка	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 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. Пачки помещают в групповую упаковку.	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.

Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (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,</p> <p>контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (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,</p> <p>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 °C

Анализ выполнил химик Галиуллина Р.Р.

Анализ выполнил микробиолог Мухаметзянова Э.Р.

Заключение КЛОПИДОГРЕЛ ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 МГ №28 серии 660725 соответствует требованиям ЛП-№(005686)-(PG-RU)-160624

Начальник испытательной лаборатории ОКК  Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	12.08.2025

