



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИЦТВА

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/11825/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, лікарська форма: КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

Пакування: 1×30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: EA6723

Розмір серії: 49920 упаковок

Дата виготовлення: 11.01.2024

Придатний до: 12.2026

Назва, адреса і номери ліцензій
дільниць з виробництва і контролю
якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж,
Амбаре ет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

Ліцензія на виробництво: 2024_033_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням, маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів було переглянуто і встановлено у відповідність до вимог GMP.

Завізовано:
Б. ЛАСБАКС [B. LASBAX]
Дата: 24.06.2024

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа з
забезпечення якості. Провізор
Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0

Рох Аліш 0348 689 12 12.24

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс Тел. 0557303000 Факс. 0557303600		
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 30таб УКРАЇНА	
Серія №:	EA6723	GMID код: 578399
Дата виготовлення:	11.01.2024	Придатний до:12.2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Пакування:	Коробка з 1 блістером на 30 таблеток	
Ринок:	Україна	
Специфікація №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	Версія сертифікату: 1
Умови зберігання	Немає особливих умов зберігання	
Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристики		
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «75» на одному боці і «1171» на іншому боці.	Відповідає
Колір	Рожевий	Відповідає
Ідентифікація		
Клопідогрель РХ*	Відповідає	Відповідає
УФ-спектрофотометрія**	Відповідає	Відповідає
Титану діоксид***	Позитивна	Позитивна
Заліза оксид червоний***	Позитивна	Позитивна
Тести		
Однорідність дозованих одиниць: AV(прийнятне число)	AV ≤ 15,0	4.1
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає	Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ) (Q=75%):		
1-ша стадія:		
1 смість	Не менше ніж 80%	95 %
2 смість	Не менше ніж 80%	80 %
3 смість	Не менше ніж 80%	98 %
4 смість	Не менше ніж 80%	99 %
5 смість	Не менше ніж 80%	97 %
6 смість	Не менше ніж 80%	98 %
2-га стадія:		
Кожна величина	Не менше 60%	Не проводилось
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше 75%	Не проводилось
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таб.: не менше 60%	Не проводилось
	24 таб.: не менше 50%	
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше 75%	Не проводилось
Вміст води	Не більше ніж 1,7%	0.8 %
Супутні домішки (ВЕРХ), %, не більше ніж (у перерахунку на Клопідогрель основу)		
- SR 26334	Не більше ніж 0,2 %(при випуску)	Нижче межі визначення
- SR 25989	Не більше ніж 1,0%(при випуску)	Нижче межі визначення
- невідомі індивідуальні домішки (окремо)	Не більше ніж 0,2 %(при випуску)	≤0,20 %
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 1,2 %(при випуску)	0,4 %

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс Тел. 0557303000 Факс. 0557303600		
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 30таб УКРАЇНА	
Серія №:	EA6723	GMID код: 578399
Дата виготовлення:	11.01.2024	Придатний до:12.2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Пакування:	Коробка з 1 блістером на 30 таблеток	
Ринок:	Україна	
Специфікація №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	Версія сертифікату: 1
Умови зберігання	Немає особливих умов зберігання	

Найменування показників	Специфікації	Результати
Кількісне визначення Клопідогрель (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг/таблетку(при випуску) 95,0 – 105,0 %(при випуску)	74,05 мг/таблетку 98,7 %

Мікробіологічне дослідження проводиться щонайменше для 1 партії на рік

*Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю методом РХ: час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння

** Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю методом УФ-спектрофотометрії: максимум на УФ-спектрі поглинання досліджуваного розчину має відповідати за довжиною хвилі та інтенсивності максимуму поглинання на УФ-спектрі розчину порівняння

***Уточнення щодо ідентифікації титану діоксиду та заліза оксиду червоного: відповідне забарвлення розчину.

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням, маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом від органів охорони здоров'я ми можемо надати результати випробування мікробіологічної чистоти з заданими межами (контроль виконується періодично згідно з нашими внутрішніми стандартними операційними процедурами).

Рішення	Дозволяю
Дата	24.06.2024 15:11:03.00
Уповноважена особа або делегат:	ЛАСБАКС Блендін [LASBAX Blandine]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді у валідованій системі



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.10.2024

№ 48623/24/10

КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 30 (30x1): по 30 таблеток у блістері;
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA6723

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2024 № 2887/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)