



63

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

21.10.2020

№ 54609/20/10

КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері;
по 3 блістери 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 № 9A892

Кількість введеного лікарського засобу 20336

Виробник

Саnofі Вінтроп Індастріа, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 15.10.2020 № 3481/4.

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

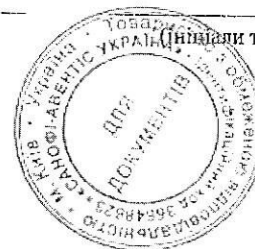
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарева Н. В.



82
Переклад



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: 3x30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: 9A892

Розмір серії: 20 336 упаковок

Дата виготовлення: 04.10.2019

Придатний до: 09.2022

Назва, адреса і номери ліцензій дільниць з виробництва і контролю якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, rue de la Vierge,
Амбаре ет Лаграв
33565 - КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

Ліцензія на виробництво: № M 16/068

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 відповідність GMP.

Завізовано:
Ізабель ДЕЛАЗА [Isabelle DELASA]
Дата: 19.09.2020

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор
Підпис: (підпис)



AMB-P-REL-01431 V5.0

Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambares, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 40 30 06 - Fax +33 662 257 00101 - APE 2120Z
Siege social: 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracommunautaire: FR 45 775 662 257
www.sanofi.com

Вікан 2644 Ву 29 10 2020 [Signature]

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел: 0557303000, Факс: 0557303600			
GMID код:	636130	Серія №:	9A892
Дата виготовлення:	04-10-2019	Придатний до:	09-2022
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 3x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в блістері по 3 блістери в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 11.0		
Версія	40		

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		
1) Клопідогрель		
а) РХ	Відповідає	Відповідає
б) УФ-спектрофотометрія	Відповідає	Відповідає
2) Титану діоксид	Позитивна	Позитивна
3) Заліза оксид червоний	Позитивна	Позитивна
Тести		
Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальне значення (AV)	≤15,0	3,9
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає	Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ):		
1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	76 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	100 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	80 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	85 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	90 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	99 %
2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	Відповідає
Середнє (1-ша і 2-га стадії)	Не менше ніж 75%	Відповідає
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60% 24 таблетки: Не менше ніж 50%	Не застосовувалось
Середнє (1-ша, 2-га і 3-тя стадія)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
Вміст води	Не більше ніж 1,7%	1,3 %
Супутні домішки (ВЕРХ), %, не більше ніж (у перерахунку на основу)		
- SR26334	Не більше ніж 0,2 %	Нижче межі визначення
- SR25989	Не більше ніж 1,0%	0,3 %
- невідомі індивідуальні домішки	Не більше ніж 0,2 %	0,2 %
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 1,2 %	0,3 %



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад
Санофі Вінтроп Індастрія АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел: 0557303000, Факс: 0557303600			
GMID код:	636130	Серія №:	9A892
Дата виготовлення:	04-10-2019	Придатний до:	09-2022
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 3x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в блістері по 3 блістери в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 11.0		
Версія	40		

Найменування показників

Специфікації

Результати

Кількісне визначення

Клопідогрель (ВЕРХ)

71,25 – 78,75 мг/таблетку
95,0 – 105,0 %

73,74 мг/таблетку
98,3 %

Для ринку Росії виробник підтверджує відповідність тесту Мікробіологічна чистота нормативним документам. Тест «Мікробіологічна чистота» виконується щонайменше 1 раз на рік.

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 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	19.09.2020	04:31:37.00
Уповноважена особа або делегат:	ДЕЛАЗА Ізабелль [DELASA Isabelle]	

Сертифікат аналізу було затверджено електронно



Переклад



SANOFI

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: 3x30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: AA858

Розмір серії: 27 199 упаковок

Дата виготовлення: 22.09.2020

Придатний до: 08.2023

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

Ліцензія на виробництво: № М 16/068

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 відповідність GMP.

Завізовано:

Міріам ВЕЙ [Myriam WEILL]

Дата: 08.10.2020

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор**Підпис:** (підпис)

AMB-P-REL-01431 V5.0

Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge Ambares, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Fax +33 (0)5 57 30 30 01
00101 - APE 2120Z
Siege social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracomunitaire : FR 45 775 662 257
www.sanofi.com

Вх амн 2378 05 23.02.21

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел: 0557303000, Факс: 0557303600			
GMID код:	636130	Серія №:	AA858
Дата виготовлення:	22-09-2020	Придатний до:	08-2023
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 3x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в блістері по 3 блістери в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 11.0		
Версія	40		

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		
1) Клопідогрель		
а) РХ	Відповідає	Відповідає
б) УФ-спектрофотометрія	Відповідає	Відповідає
2) Титану діоксид	Позитивна	Позитивна
3) Заліза оксид червоний	Позитивна	Позитивна
Тести		
Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальне значення (AV)	≤15,0	3,8
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає	Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ):		
1-ша стадія:		
1 емність	Не менше ніж 80%	102 %
2 емність	Не менше ніж 80%	103 %
3 емність	Не менше ніж 80%	101 %
4 емність	Не менше ніж 80%	101 %
5 емність	Не менше ніж 80%	99 %
6 емність	Не менше ніж 80%	103 %
2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
Середнє (1-ша і 2-га стадії)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	Не застосовувалось
Середнє (1-ша, 2-га і 3-тя стадія)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
Вміст води		
	Не більше ніж 1,7%	1,3 %
Супутні домішки (ВЕРХ), %, не більше ніж (у перерахунку на основу)		
- SR26334	Не більше ніж 0,2 %	Нижче межі визначення
- SR25989	Не більше ніж 1,0%	Нижче межі визначення
- невідомі індивідуальні домішки	Не більше ніж 0,2 %	Нижче межі визначення
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 1,2 %	Нижче межі визначення



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад
Санофі Вінтроп Індастрія АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел: 0557303000, Факс: 0557303600			
GMID код:	636130	Серія №:	AA858
Дата виготовлення:	22-09-2020	Придатний до:	08-2023
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою 3x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в блістері по 3 блістери в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 11.0		
Версія	40		

Найменування показників

Специфікації

Результати

Кількісне визначення

Клопідогрель (ВЕРХ)

71,25 - 78,75 мг/таблетку
95,0 - 105,0 %

74,18 мг/таблетку
98,9 %

Для ринку Росії виробник підтверджує відповідність тесту Мікробіологічна чистота нормативним документам. Тест «Мікробіологічна чистота» виконується щонайменше 1 раз на рік.

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	08.10.2020	16:49:56.00
Уповноважена особа або делегат:	ВЕЙ Міріам [WEILL Myriam]	

Сертифікат аналізу було затверджено електронно



24



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 58491/20/10

КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері;
по 3 блістери 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 № AA858

Кількість ввезеного лікарського засобу 27199

Виробник

Санofi 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 30.10.2020 № 3737/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

