



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

09.04.2024

№ 15998/24/10

ПЛАВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № FA0853

Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

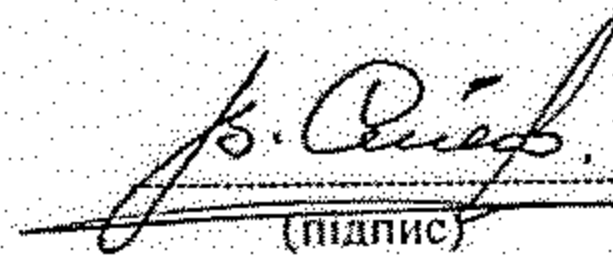
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2024 № 0824/7.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



43



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: FA0853

Розмір серії: 72 960 упаковок

Дата виготовлення: 12.02.2024

Придатний до: 01.2027

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
Амбарет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера специфічних для лікарських продуктів для людини. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Завізовано:

Прізвище: Фрізон МАТЬЕ [Mathieu FRISON]

Дата: 13.03.2024

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа відділу
забезпечення якості – Провізор

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0



Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge Ambarès, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257

00101 - APE 2120Z

Siège 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

Роз. акт № 1758 від 17.04.24

**Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії**

sanofi
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
Амбаре ет Лаграв
1, Ру де ля Вірж
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
Тел. 0557303000 Факс.0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	FA0853
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01.2027
Опис:	ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	№ версії сертифікату	1
Умови зберігання:	Без специфічних умов зберігання		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКА		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням "75" на одному боці та "1171" - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
• Клопідогрелю: Рідинна хроматографія*	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія**	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Титану діоксид***	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний***	Позитивна	ПОЗИТИВНА
ВИПРОБУВАННЯ		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	AV ≤ 15,0	2,8
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідросульфат розчинений після 30 хв. (УФ) (Q=75%):		
– 1 стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	97%
2 ємність	Не менше ніж 80%	71 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	93 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	95 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	98 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	99%
2 стадія:		
Кожне окреме значення:	Не менше ніж 60%	ВІДПОВІДАЄ
Середнє значення (E1+E2)	Не менше ніж 70%	ВІДПОВІДАЄ
3 стадія:		
Кожне окреме значення	Для 22 таблеток: Не менше ніж 75 % Для 24 таблеток: Не менше ніж 75 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє значення (E1+E2+E3)	Не менше, ніж 75 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	0,9 %
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR.26334	Не більше ніж 0,2 % (при випуску)	< Межі дослідження
SR.25989	Не більше ніж 1,0 % (при випуску)	< Межі дослідження
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 % (при випуску)	≤ 0,20%
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 % (при випуску)	0,5%



**Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії**

sanofi
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
Амбаре ет Лаграв
1, Ру де ля Вірж
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
Тел. 0557303000 Факс.0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	FA0853
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01.2027
Опис:	ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	№ версії сертифікату	1
Умови зберігання:	Без специфічних умов зберігання		

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у вигляді основи клопідогрелю):

• мг/таб	від 71,25 до 78,75 мг/таблетку (при випуску)	73,63 МГ/ТАБЛЕТКУ
• від теоретичної кількості, %	від 95,0 до 105,0 % (при випуску)	98,2 %

Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

* Уточнення для ідентифікації клопідогрелю методом рідинної хроматографії: Rt основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину ≈ Rt основного піку на хроматограмі стандартного розчину.

** Уточнення для ідентифікації клопідогрелю методом УФ-спектрофотометрії: max УФ абсорбції спектру досліджуваного розчину ≈ довжині хвилі та інтенсивності поглинання max абсорбції УФ спектру стандартного розчину.

*** Уточнення для ідентифікації титану діоксиду та заліза оксиду червоного: відповідає кольору розчину (позитивна кольорова реакція).

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).



Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії

sanofi
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
Амбаре ет Лаграв
1, Ру де ля Вірж
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
Тел. 0557303000 Факс.0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	FA0853
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01.2027
Опис:	ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	№ версії сертифікату	1
Умови зберігання:	Без специфічних умов зберігання		

Рішення:	Дозволено
Дата:	27.02.2024 16:41:41.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ФРИЗОН Матьє [FRISON Mathieu]

Цей сертифікат було затверджено в електронному вигляді у валідованій системі.

