



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

пров. Світlichної 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**

29.01.2024

№ 1920/24/10

КОПЛАВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг; № 28 (7 x 4): по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11680/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA5494** Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 24.01.2024 № 0153/9.

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



26

Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії

sanofi
Переклад

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

GMID код:	390349	Серія №:	EA5494
Дата виготовлення:	31-10-2023	Придатний до:	09-2025
Назва препарату:	КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація	Не застосовується		

Досьє №:	ОРЕ-0397147 v. 10.0	Версія сертифікату аналізу:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Овальні, злегка випуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням «С75» з одного боку та «А75» – з іншого	Відповідає
Колір	Жовтий	Відповідає
Ідентифікація:		
РХ: *		
Клопідогрель	Відповідає	Відповідає
Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає	Відповідає
ІЧ спектрофотометрія: **		
Клопідогрель	Відповідає	Відповідає
Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає	Відповідає
Титану діоксиду	Позитивна	Позитивна
Залізу оксиду	Позитивна	Позитивна
Тести:		
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) ВЕРХ:		
Клопідогрель:		
AV (Приймальне значення)	≤ 15.0	5.5
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту - Євро. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Ацетилсаліцилова кислота:		
AV (Приймальне значення)	≤ 15.0	6.1
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту - Євро. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Вміст води	≤ 3,0 %	1.6 %



Має бути вилучено з архіву

**Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії**

sanofi
Переклад

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

GMID код:	390349	Серія №:	EA5494
Дата виготовлення:	31-10-2023	Придатний до:	09-2025
Назва препарату:	КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0397147 v. 10.0	Версія сертифікату аналізу:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Розчинність (ВЕРХ):

Ацетилсаліцилової кислоти, через 10 хв (Q=80%) :

Етап 1:		
Зразок 1	Не менше, ніж 85 %	95 %
Зразок 2	Не менше, ніж 85 %	93 %
Зразок 3	Не менше, ніж 85 %	97 %
Зразок 4	Не менше, ніж 85 %	94 %
Зразок 5	Не менше, ніж 85 %	99 %
Зразок 6	Не менше, ніж 85 %	95 %
Етап 2:		
Кожне окреме значення	Не менше, ніж 65 %	Не застосовувалось
Середнє значення (E1+E2)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовувалось
Етап 3:		
Кожне окреме значення	Для 22 таблеток: Не менше, ніж 65 % Для 24 таблеток: Не менше, ніж 55 %	Не застосовувалось
Середнє значення (E1+E2+E3)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовувалось

Клопідогрелю, через 30 хв (Q=80%) :

Етап 1:		
Зразок 1	Не менше, ніж 85 %	101 %
Зразок 2	Не менше, ніж 85 %	100 %
Зразок 3	Не менше, ніж 85 %	95 %
Зразок 4	Не менше, ніж 85 %	95 %
Зразок 5	Не менше, ніж 85 %	102 %
Зразок 6	Не менше, ніж 85 %	98 %
Етап 2:		
Кожне окреме значення	Не менше, ніж 65 %	Не застосовувалось
Середнє значення (E1+E2)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовувалось
Етап 3:		
Кожне окреме значення	Для 22 таблеток: Не менше, ніж 65 % Для 24 таблеток: Не менше, ніж 55 %	Не застосовувалось
Середнє значення (E1+E2+E3)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовувалось



**Сертифікат аналізу /
Сертифікат серії**

sanofi
Переклад

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

GMID код:	390349	Серія №:	EA5494
Дата виготовлення:	31-10-2023	Придатний до:	09-2025
Назва препарату:	КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0397147 v. 10.0	Версія сертифікату аналізу:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Продукти розпаду (ВЕРХ):		
Клопідогрелю:		
SR26334	≤ 0,20 %	< Межі дослідження
SR25989	≤ 1,0 %	< Межі дослідження
Неідентифіковані, окремо	≤ 0,20 %	≤ 0,20%
Всього продуктів розпаду:	≤ 1,2 %	< Межі дослідження
Ацетилсаліцилової кислоти:		
Саліцилова кислота	≤ 1,0 %	< Межі дослідження
Неідентифіковані, окремо	≤ 0,20 %	≤ 0,20%
Всього продуктів розпаду:	≤ 1,2 %	< Межі дослідження
Кількісний вміст		
Клопідогрелю у вигляді основи (ВЕРХ):	71,25 – 78,75 мг/таблетку	75.77 мг/таблетку
% від теоретичного вмісту	95,0 – 105,0 %	101.0 %
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг/таблетку	77.08 мг/таблетку
% від теоретичного вмісту	95,0 – 105,0 %	102.8 %

* Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю та ацетилсаліцилової кислоти методом РХ: Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину.

** Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю та ацетилсаліцилової кислоти методом ІЧ спектроскопії: максимум поглинання досліджуваного розчину ≈ максимум поглинання стандарту.

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 державних органів, 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 Франція
Тел. 0557303000 Факс. 0557303600

GMID код:	390349	Серія №:	EA5494
Дата виготовлення:	31-10-2023	Придатний до:	09-2025
Назва препарату:	КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація	Не застосовується		
Досьє №:	ОРЕ-0397147 v. 10.0	Версія сертифікату аналізу:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Рішення:	Дозволено
Дата:	06-12-2023 18:09:04.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ШАЄВІЧ Мікаель [SZAJEWICZ Mickael]

Цей сертифікат аналізу було підписано електронно у валідованій системі.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИЦТВА

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/11680/01/02

Презентація:
Назва препарату, сила дії, лікарська форма: КОПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг
Розмір та тип пакування: таблетки 4x7 (в алюмінієвих блістерах)
Сила дії/активність: Клопідогрелю гідросульфат/ Кислота ацетилсаліцилова

Серія №: EA5494

Розмір серії: 4044 упаковки

Дата виробництва: 31-10-2023

Придатний до: 09-2025

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
1, ру де ля Вірж
Амбарєт Лаграв
33565 КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

№ ліцензії з виробництва: 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Прізвище особи, яка візує сертифікат:
ШАЄВІЧ Мікаель [SZAJEWICZ Mickael]

Дата: 06.12.2023 р.

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

Підпис: /Підпис/



AMB-P-REL-01431 V6.0